

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sogroya 5 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Sogroya 10 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Sogroya 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Sogroya 5 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Един ml от разтвора съдържа 3,3 mg сомапацитан* (somapacitan)
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 5 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор

Sogroya 10 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Един ml от разтвора съдържа 6,7 mg сомапацитан* (somapacitan)
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 10 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор

Sogroya 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Един ml от разтвора съдържа 10 mg сомапацитан* (somapacitan)
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 15 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор

*Произведен чрез рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*, последвана от прикрепване на албумин-свързващ фрагмент.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция).
Бистра до леко опалесцентна, безцветна до леко жълта течност и без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Sogroya е показан за заместване на ендогенния растежен хормон (РХ) при деца на възраст 3 и повече години и юноши с нарушение в растежа поради дефицит на растежен хормон (ДРХ при деца), и при възрастни с дефицит на растежен хормон (ДРХ при възрастни).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението със сомапацитан трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекари, които имат подходяща квалификация и опит в областта на диагностиката и лечението на пациенти с дефицит на растежен хормон (например ендокринолози).

Дозировка

Таблица 1: Препоръка за дозиране

ДРХ при деца	Препоръчителна начална доза
Нелекувани преди това педиатрични пациенти и педиатрични пациенти, преминаващи от други лекарствени продукти, съдържащи РХ	0,16 mg/kg/седмица
ДРХ при възрастни	Препоръчителна начална доза
<i>Нелекувани пациенти</i> Възрастни (≥ 18 до < 60 години) Жени на терапия с перорален естроген (независимо от възрастта) Старческа възраст (60 години или по-възрастни)	1,5 mg/седмица 2 mg/седмица 1 mg/седмица
<i>Пациенти, преминаващи от ежедневни лекарствени продукти, съдържащи РХ</i> Възрастни (≥ 18 до < 60 години) Жени на терапия с перорален естроген (независимо от възрастта) Старческа възраст (60 години или по-възрастни)	2 mg/седмица 4 mg/седмица 1,5 mg/седмица

ДРХ при деца

Титриране на дозата

Дозата на соматопатан може да се индивидуализира и адаптира въз основа на скоростта на растеж, нежеланите реакции, телесното тегло и серумните концентрации на инсулиноподобен растежен фактор-I (insulin like growth factor-I, IGF-I).

Средните нива на скората на стандартното отклонение (SDS) на IGF-I (определени 4 дни след прилагане) могат да са ориентир за титриране на дозата. Адаптирането на дозата трябва да цели постигане средните нива на SDS на IGF-I да са в нормалния диапазон, т.е. между -2 и +2 (за предпочитане SDS да е близо до 0).

Ако IGF-I (SDS) е > 2 , той трябва да се оцени отново след последващо приложение на соматопатан. Ако стойността остане > 2 , се препоръчва намаляване на дозата с 0,04 mg/kg/седмица. При някои пациенти може да се наложи повече от едно намаляване на дозата.

При пациенти, при които дозата е намалена, но те не растат добре, дозата може да бъде повишена постепенно спрямо поносимостта до максимална доза 0,16 mg/kg/седмица. Стъпките на повишаване на дозата не трябва да превишават 0,02 mg/kg на седмица.

Оценка на лечението

Трябва да се обмисля оценка на ефикасността и безопасността на приблизително на 6- до 12-месечни интервали, която може да се направи чрез анализ на ауксологични параметри, биохимични показатели (нива на IGF-I, хормони, глюкоза и липиди) и пубертетен статус. Трябва да се обмислят по-чести оценки през пубертета.

Лечението трябва да се преустанови при пациенти, достигнали окончателен или почти окончателен ръст, т.е. скорост на увеличаване на ръста на годишна база < 2 cm/година и костна възраст > 14 години при момчетата или > 16 години при момчетата, което отговаря на затваряне на епифизните растежни плочки, вижте точка 4.3. След като епифизите са затворени, пациентите трябва да бъдат отново оценени клинично за необходимостта от лечение с растежен хормон.

Когато ДРХ продължава след завършване на растежа, лечението с растежен хормон трябва да продължи до постигане на пълно соматично развитие на възрастните, включително чиста мускулна маса и натрупване на костни минерали (за насоки за дозиране вж. препоръчителната доза за възрастни (Таблица 1)).

ДРХ при възрастни

Титриране на дозата

Дозата на соматацитан трябва да се адаптира индивидуално за всеки пациент. Препоръчва се да увеличавате дозата постепенно на интервали от 2-4 седмици на стъпки от 0,5 mg до 1,5 mg въз основа на клиничния отговор на пациента и получаването на нежелани реакции до доза 8 mg соматацитан на седмица.

Нивата на серумния инсулиноподобен растежен фактор-I (insulin like growth factor-I, IGF-I) (определени 3–4 дни след приложение) могат да се използват като ориентир за титриране на дозата. Прицелният скор на стандартното отклонение на IGF-I (SDS) трябва да бъде в горния нормален диапазон, без да надвишава 2 SDS. Нивата на SDS на IGF-I в прицелния диапазон обикновено се постигат в рамките на 8 седмици от титрирането на дозата. Може да е необходимо по-дълго титриране на дозата при някои възрастни пациенти с ДРХ (вж. по-долу и точка 5.1).

Оценка на лечението

При използването на SDS на IGF-I като биомаркер за титриране на дозата, целта е да се достигнат нива на SDS на IGF-I в коригирания спрямо възрастта горен референтен диапазон (SDS на IGF-I горен референтен диапазон: 0 и +2) в рамките на 12 месеца от титрирането. Ако този целеви диапазон не може да се постигне през този период или пациентът не получи желаните клинични отговори, трябва да се обмислят други възможности за лечение.

По време на поддържащото лечение със соматацитан, трябва да се обмисли оценка на ефикасността и безопасността на приблизително 6- до 12-месечни интервали, която може да се направи чрез анализ на биохимични показатели (нива на IGF-I, глюкоза и липиди), телесен състав и индекс на телесната маса.

ДРХ при педиатрични и възрастни пациенти

Преминаване от други продукти, съдържащи растежен хормон

Пациенти, преминаващи от терапия с растежен хормон веднъж седмично към соматацитан, се препоръчва да продължат приложение в техния определен за прилагане ден от седмицата. Пациенти, преминаващи от ежедневно приложение на растежен хормон към соматацитан, прилаган веднъж седмично, трябва да изберат ден, който предпочитат за седмичната доза и да инжектират последната доза от ежедневната терапия в деня преди (или поне 8 часа преди) да инжектират първата доза соматацитан, който ще прилага веднъж седмично. Пациентите трябва да следват указанията за дозиране, представени в Таблица 1.

Перорална естрогенова терапия

Пациенти от женски пол на терапия, съдържаща перорален естроген могат да имат намалени нива на IGF-I и могат да се нуждаят от адаптиране на дозата растежен хормон, за да постигнат целта на терапията (вж. точка 4.4).

При ДРХ при деца не са проучвани и не се препоръчват дози над 0,16 mg/kg/седмица.

Пропусната доза

Пациентите, които са пропуснали доза трябва да бъдат съветвани да инжектират соматацитан веднъж седмично възможно най-скоро, в рамките на 3 дни след пропуснатата доза, а след това да възстановят обичайната си схема на прилагане веднъж седмично. Ако са изминали повече от 3 дни, дозата следва да се пропусне, а следващата доза трябва да се приложи в деня от редовния график. Ако са пропуснати две или повече дози, дозата следва да бъде възобновена в деня от редовния график.

Промяна на деня на прилагане на дозата

Денят на седмичната инжекция може да се променя, стига времето между две дози да бъде поне 4 дни. След избирането на нов ден, прилагането на дозата веднъж седмично трябва да продължи.

Гъвкавост във времето на прилагане

В случаи когато инжектирането в планирания ден не е възможно, сомапацитан за приложение веднъж седмично може да бъде инжектиран до 2 дни преди или 3 дни след планирания ден, стига времето между двете дози да бъде поне 4 дни (96 часа). Приложението на следващата доза веднъж седмично може да бъде възобновено в деня от редовния график.

Специални популации

Старческа възраст (60-годишна възраст или по-възрастни)

Като цяло при по-възрастни пациенти може да са необходими по-ниски дози сомапацитан. За допълнителна информация вж. точка 5.2.

Педиатрична популация

Данните за клиничните ефекти на сомапацитан при педиатрични пациенти с ДРХ под 3 годишна възраст са ограничени. Наличните понастоящем данни са описани в точки 5.1 и 5.2, но не може да се направи препоръка за дозиране.

Пол

С течение на времето мъжете показват повишена чувствителност към IGF-I. Това означава, че има риск мъжете да бъдат свръхлекувани. Жените, особено тези на перорален естроген, може да имат нужда от по-високи дози и по-дълъг период на титриране в сравнение с мъжете, вж. точки 5.1 и 5.2. При пациенти от женски пол, използващи перорален естроген, трябва да се има предвид промяна на пътя на въвеждане на естрогена (напр. трансдермален, вагинален) вж. точка 4.4.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане не се налага коригиране на началната доза. Пациентите с бъбречно увреждане може да се нуждаят от по-ниски дози сомапацитан, но тъй като дозата сомапацитан се регулира индивидуално според нуждите на всеки пациент, не е необходимо допълнително коригиране на дозата, вж. точка 5.2.

Чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробно увреждане не се налага коригиране на началната доза. Пациентите с умерено чернодробно увреждане може да се нуждаят от по-високи дози сомапацитан, но тъй като дозата сомапацитан се адаптира индивидуално според нуждите на всеки пациент, не е необходимо допълнително коригиране на дозата. Няма информация относно употребата на сомапацитан при пациенти с тежко чернодробно увреждане. При лечение на тези пациенти със сомапацитан е необходимо повишено внимание, вж. точка 5.2.

Начин на приложение

Сомапацитан трябва да се прилага веднъж седмично по всяко време на деня.

Сомапацитан трябва да се инжектира подкожно в корема, бедрата, седалището или горната част на ръцете без адаптиране на дозата.

Мястото на инжектиране трябва да се редува всяка седмица, за да се предотврати локална липоатрофия.

Sogroya 5 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Писалката Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) доставя дози от 0,025 mg (0,0075 ml) до 2 mg (0,6 ml) на стъпки от 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Писалката Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) доставя дози от 0,05 mg (0,0075 ml) до 4 mg (0,6 ml) на стъпки от 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Писалката Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) доставя дози от 0,10 mg (0,01 ml) до 8 mg (0,8 ml) на стъпки от 0,10 mg.

За указания относно лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Сомапацитан не трябва да се използва, когато има данни за активност на тумор. Вътречерепните тумори трябва да бъдат неактивни, а антитуморната терапия трябва да бъде завършена, преди да се започне терапия със сомапацитан. Лечението трябва да се прекрати, ако има данни за туморен растеж, вж. точка 4.4.

Сомапацитан не трябва да се използва за стимулиране на надлъжния растеж при деца със затворени епифизи, вж. точка 4.2.

Пациентите с остро критично заболяване, страдащи от усложнения след отворена сърдечно-съдова, коремна операция, множествена случайна травма, остра респираторна недостатъчност или подобни състояния, не трябва да бъдат лекувани със сомапацитан (относно пациенти, подложени на заместителна терапия, вижте точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Адренкортикална недостатъчност

Въвеждането на лечение с растежен хормон може да доведе до инхибиране на 11 β HSD-1 и намалени серумни концентрации на кортизол. При пациенти, лекувани с растежен хормон, може да бъде разкрит недиагностициран преди това централен (вторичен) хипоадренализъм и може да е необходим глюкокортикоиден заместител. Освен това при пациенти, лекувани с глюкокортикоидни заместители при предварително диагностициран хипоадренализъм, може да се наложи увеличаване на поддържащите или „стрес“ дози след започване на лечение с растежен хормон. Необходимо е да се наблюдават пациенти с известен хипоадренализъм за понижени нива на серумния кортизол и/или за нуждата от повишаване на дозата на глюкокортикоидите, вж. точка 4.5.

Нарушение на метаболизма на глюкозата

Лечението с растежен хормон може да намали чувствителността към инсулин, особено при по-високи дози при податливи пациенти, и вследствие на това може да възникне хипергликемия при хора с недостатъчен секреторен капацитет за инсулин. В резултат на това по време на лечението с растежен хормон може да се открият недиагностицирани преди това нарушен глюкозен толеранс и изявен захарен диабет. Следователно нивата на глюкозата трябва да се проследяват периодически при всички пациенти, лекувани с растежен хормон, особено при тези с рискови фактори за захарен диабет, като затлъстяване или фамилна анамнеза за захарен диабет. Пациентите с вече съществуващ захарен диабет тип 1 или тип 2 или нарушен глюкозен

толеранс трябва да бъдат наблюдавани внимателно по време на терапията с растежен хормон. Дозите антихипергликемични лекарствени продукти може да изискват корекция, когато при тези пациенти се започне терапия с растежен хормон.

Неоплазми

Няма доказателства за повишен риск от нови първични ракови заболявания при пациенти, лекувани с растежен хормон.

При пациенти в пълна ремисия от злокачествени заболявания или които са били лекувани от доброкачествени тумори, терапията с растежен хормон не е свързана с повишена честота на рецидивите.

Пациентите, които са постигнали пълна ремисия на злокачествени заболявания или които са били лекувани от доброкачествени тумори, трябва да бъдат проследявани внимателно за рецидиви след започване на терапия с растежен хормон. Лечението с растежен хормон трябва да бъде прекъснато в случай на развитие или повторна поява на злокачествен или доброкачествен тумор.

При хора, които са преживели рак в детството, лекувани с растежен хормон, се наблюдава общо леко повишение на вторични неоплазми, като най-често това са интракраниални тумори. Доминантният рисков фактор за вторични неоплазми изглежда е предходна експозиция на радиация.

Доброкачествена вътречерепна хипертония

В случай на силно или повтарящо се главоболие, симптоми, свързани със зрението, гадене и/или повръщане се препоръчва фундоскопия за папилоедем. Ако папилоедемът бъде потвърден, трябва да се обмисли диагноза на доброкачествена вътречерепна хипертония и, ако е подходящо, лечението с растежен хормон трябва да бъде прекратено. Към настоящия момент данните са недостатъчни, за да има указания относно вземането на клинични решения при пациенти с преминала вътречерепна хипертония. Ако лечението с растежен хормон се започне отново, необходимо е внимателно проследяване за симптоми на вътречерепна хипертония.

Тироидна функция

Растежният хормон увеличава екстратиреоидната конверсия на T4 в T3 и може да разкрие начален хипотиреоидизъм. Тъй като хипотиреоидизмът влияе на отговора на терапията с растежен хормон, на пациентите трябва редовно да се правят тестове на тироидната функция и да получават заместителна терапия с тироиден хормон, когато е показано, вж. точки 4.5 и 4.8.

Употреба с перорален естроген

Пероралният естроген повлиява IGF-I отговора към растежния хормон, включително към соматопатан. Пациентите от женски пол, приемащи някаква форма на перорален естроген (хормонална терапия или контрацепция) трябва да имат предвид промяна на пътя на въвеждане на естрогена (напр. трансдермални, вагинални хормонални продукти) или да използват друг метод на контрацепция. Ако жена на перорален естроген започва терапия със соматопатан, може да се наложат по-високи начални дози и по-дълъг период на титриране (вж. точка 4.2).

Ако пациент от женски пол, приемащ соматопатан, започне перорална естрогенова терапия, може да се наложи дозата соматопатан да се увеличи, за да се поддържат серумните нива на IGF-I в нормалните за възрастта граници. Обратно, ако пациент от женски пол на соматопатан прекрати пероралната естрогенова терапия, може да се наложи дозата соматопатан да бъде намалена, за да се избегне излишно количество соматопатан и/или нежелани лекарствени реакции, вж. точки 4.2 и 4.5.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Когато сомапацитан се прилага на едно и също място за продължителен период от време, може да се появят локални промени в подкожната тъкан, като липохипертрофия, липоатрофия и придобита липодистрофия. Мястото на инжектиране следва да се редува, за да се намали рискът, вж. точки 4.2 и 4.8.

Антитела

Не е наблюдавано образуване на антитела към сомапацитан при възрастни пациенти с ДРХ. Няколко педиатрични пациенти с ДРХ са с позитивен резултат от тест за сомапацитан свързващи антитела. При всички тях тези антитела не са неутрализиращи и не е наблюдавано влияние върху клиничните ефекти. Провеждане на тест за наличие на анти-сомапацитан антитела трябва да се извърши при пациенти, които не отговарят на терапията.

Остри критични заболявания

Ефектът на растежния хормон върху възстановяването е проучен в две плацебо-контролирани изпитвания, включващи 522 критично болни възрастни пациенти, страдащи от усложнения след отворена сърдечно-съдова операция, коремна операция, множествена случайна травма или остра респираторна недостатъчност. Смъртността е била по-висока при пациенти, лекувани с 5,3 или 8 mg растежен хормон дневно, в сравнение с пациенти, получаващи плацебо – 42% спрямо 19%. Въз основа на тази информация тези групи пациенти не трябва да бъдат лекувани със сомапацитан. Тъй като няма налична информация за безопасността на заместителната терапия с растежен хормон при пациенти с остро критично заболяване, ползите от продължителното лечение в тази ситуация следва да се преценяват спрямо потенциалните рискове.

Дефицит на растежния хормон при възрастни е доживотно заболяване и трябва да се лекува съответно, но опитът при пациенти над 60 години и при пациенти с повече от пет години лечение на дефицит на растежния хормон при възрастни все още е ограничен.

Панкреатит

Има няколко съобщения за панкреатит при лечение с други лекарствени продукти, съдържащи растежен хормон. Затова това трябва да се има предвид при пациенти, лекувани със сомапацитан, които получават необяснима коремна болка.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Цитохром Р450 метаболизирани лекарства

Данните от проучване за взаимодействие, проведено при възрастни с дефицит на растежен хормон, показват, че приемът на растежен хормон може да увеличи клирънса на съединенията, за които е известно, че се метаболизират от изоензимите на цитохром Р450. Клирънсът на съединения, метаболизирани от цитохром Р450 (напр. полови стероиди, кортикостероиди, антиконвулсанти и циклоспорин), може особено да се повиши, водейки до намалени плазмени нива на тези съединения. Клиничната значимост на този факт е неизвестна.

Глюкокортикоиди

Растежният хормон намалява преобразуването на кортизона в кортизол и може да разкрие недиагностициран преди това централен хипоадrenalизъм или да направи неефективни ниските дози при заместително лечение с глюкокортикоиди, вж. точка 4.4.

Перорални естрогени

При пациенти от женски пол на перорална естрогенова терапия може да се наложи по-висока доза сомапацитан за постигане на целта на лечението, вж. точки 4.2 и 4.4.

Антихипергликемични продукти

Антихипергликемичното лечение, включително инсулин, може да изисква коригиране на дозата в случай на едновременно прилагане на сомапацитан, тъй като той може да намали чувствителността към инсулин, вж. точки 4.4 и 4.8.

Други

Метаболитните ефекти на сомапацитан могат също да бъдат повлияни от съпътстваща терапия с други хормони, напр. тестостерон и тироидни хормони, вж. точка 4.4.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на сомапацитан при бременни жени.

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност, вж. точка 5.3.

Sogroya не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали сомапацитан/метаболитите се екскретират в кърмата.

Наличните фармакодинамични/токсикологични данни при животни показват екскреция на сомапацитан в млякото, вж. точка 5.3.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията със Sogroya, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Няма клиничен опит от употребата на сомапацитан и потенциалния му ефект върху фертилитета.

Не са наблюдавани неблагоприятни ефекти върху фертилитета при мъжки и женски плъхове, вж. точка 5.3.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Sogroya не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции (НЛР) са (в низходящ ред [ДРХ при деца, ДРХ при възрастни]) главоболие (12%, 12%), болка в крайниците (9%, неприложимо), хипотиреоидизъм (5%, 2%), реакции на мястото на инжектиране (5%, 1%), периферен оток (3%, 4%), артралгия (2%, 7%), хипергликемия (2%, 1%), умора (2%, 6%) и адренкортикална недостатъчност (1,5%, 3%).

Табличен списък на нежеланите реакции

НЛР, описани в Таблица 2 са въз основа на данните за безопасност от едно протичащо към момента основно изпитване фаза 3 (52 седмици) при педиатрични пациенти с ДРХ (възраст на изходното ниво: 2,5 до 11 години) и нежелани реакции от лечение със сомапацитан. Честотите на НЛР са изчислени въз основа на честотите в основното изпитване фаза 3.

Нежеланите реакции, описани в Таблица 3 са въз основа на събраните данни за безопасност от три завършени изпитвания фаза 3 при възрастни пациенти с ДРХ (възраст на изходното ниво: 19 до 77 години).

НЛР са изброени по системо-органни класове съгласно MedDRA и категориите по честота се определят като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

Таблица 2: Нежелани реакции от клинично изпитване фаза 3 при ДРХ при деца

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести
Нарушения на ендокринната система		Хипотиреоидизъм* Адренкортикална недостатъчност
Нарушения на метаболизма и храненето		Хипергликемия
Нарушения на нервната система	Главоболие*	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия Болка в крайниците**
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Периферен оток* Реакции на мястото на инжектиране** Умора

*По принцип тези нежелани реакции са не сериозни, леки по степен на тежест и преходни

#Реакциите на мястото на инжектиране включват синини на мястото на инжектиране (1,5%), болка на мястото на инжектиране (1,5%), хематом на мястото на инжектиране (1,5%) и подуване на мястото на инжектиране (0,8%).

**Основно лека болка в краката

Таблица 3: Нежелани реакции от три завършени изпитвания фаза 3 при възрастни пациенти с ДРХ

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести
Нарушения на ендокринната система		Адреночортикална недостатъчност Хипотиреоидизъм	
Нарушения на метаболизма и храненето		Хипергликемия*	
Нарушения на нервната система	Главоболие	Парестезия	Синдром на карпалния тунел
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив* Уртикария*	Липохипертрофия* Сърбеж*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия Миалгия Мускулна скованост*	Скованост на ставите
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Периферен оток Умора Астения Реакции на мястото на инжектиране*	

*По принцип тези нежелани реакции са не сериозни, леки или умерени по тежест и преходни

Описание на избрани нежелани реакции

Периферен оток

Често се наблюдава периферен оток (3% при педиатрични пациенти с ДРХ и 4% при възрастни пациенти с ДРХ). Пациентите с дефицит на растежен хормон се характеризират с дефицит на екстрацелуларен обем. Когато се започне лечение с продукти, съдържащи растежен хормон, този дефицит се коригира. Може да възникне задържане на течности с периферен оток. Симптомите обикновено са преходни, дозозависими и може да изискват преходно намаляване на дозата.

Адреночортикална недостатъчност

Често се наблюдава адреночортикална недостатъчност (1,5% при педиатрични пациенти с ДРХ и 3% при възрастни пациенти с ДРХ), вж. точка 4.4.

Педиатрична популация

Безопасността на сомапацитан е установена при деца и юноши на възраст 3 и повече години с нарушение в растежа поради ДРХ. Профилът на безопасност на сомапацитан при пациенти с ДРХ под 3 годишна възраст не е установен.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Има ограничен клиничен опит с предозиране със соматацитан.

Въз основа на опита с ежедневно лечение с растежен хормон, може да се получи краткосрочно предозиране с първоначално ниски нива на глюкоза в кръвта, последвано от високи нива на глюкоза в кръвта. Тези понижени нива на глюкоза са открити биохимично, но без клинични признаци на хипогликемия.

Дългосрочно предозиране може да доведе до признаци и симптоми, които съответстват на известните ефекти на излишък на човешки растежен хормон.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хормони на хипофизата и хипоталамуса и аналози, соматропин и соматропинови агонисти, АТС код: H01AC07.

Механизъм на действие

Соматацитан е дългодействащо рекомбинантно производно на човешкия растежен хормон. Състои се от 191 аминокиселини, подобни на ендогенния човешки растежен хормон, с еднократно заместване в аминокиселинния гръбнак (L101C), към който е прикрепен албумин-свързващ фрагмент. Албумин-свързващият фрагмент (страничната верига) се състои от участък от мастна киселина и хидрофилен спейсър, прикрепен към позиция 101 на протеина. Механизмът на действие на соматацитан е директно чрез RX-рецептора и/или индиректно чрез IGF-I, произведен в тъкани в цялото тяло, но предимно в черния дроб.

Когато дефицитът на растежен хормон се лекува със соматацитан, се постига нормализиране на телесния състав (т.е. намалена маса на телесните мазнини, повишена мускулна маса) и метаболитното действие.

Соматацитан стимулира скелетния растеж при педиатрични пациенти с ДРХ като резултат от ефект върху растежните плочки (епифизи) на костите, вижте точка 5.3.

Фармакодинамични ефекти

IGF-I

IGF-I е общоприет биомаркер за ефикасност при ДРХ.

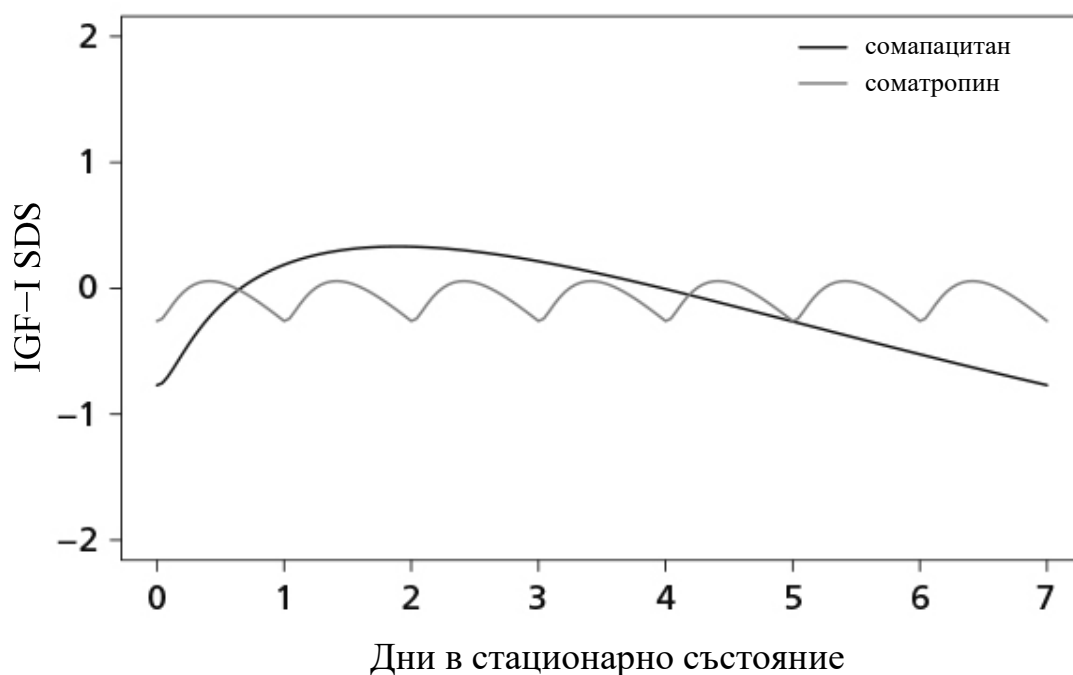
След прилагането на соматацитан се индуцира дозозависим IGF-I отговор.

Стационарно състояние на IGF-I отговорите се постига след 1-2-седмични дози.

Нивата на IGF-I варират през седмицата. IGF-I отговорът е максимален след 2 до 4 дни.

В сравнение с ежедневното лечение с RX, IGF-I профилът на соматацитан е различен, вж. Фигура 1.

При педиатрични пациенти с ДРХ соматацитан предизвиква отговор на IGF-I с линейна зависимост от дозата, със средна промяна 0,02 mg/kg, което води до промяна в скората на стандартното отклонение (SDS) на IGF-I 0,32.



Фигура 1: Базиращи се на модели IGF-I профили при стационарно състояние на сомапацитан и соматропин (въз основа на данни от ДРХ при възрастни)

Клинична ефикасност и безопасност

ДРХ при деца

REAL 4 (фаза 3)

Ефикасността и безопасността на сомапацитан за приложение веднъж седмично е оценена в 52-седмично рандомизирано, многоцентрово, открито, активно-контролирано, паралелно-групово изпитване фаза 3 (REAL 4) при 200 нелекувани педиатрични пациенти с ДРХ. Пациентите са рандомизирани на 0,16 mg/kg/седмица сомапацитан веднъж седмично (N=132) или 0,034 mg/kg/ден соматропин веднъж дневно (N=68).

На изходно ниво 200-те пациенти са на средна възраст 6,4 години (диапазон: 2,5 до 11 години). 74,5% от пациентите са от мъжки пол.

Скоростта на нарастване на ръста на годишна база през седмица 52 е сходна за сомапацитан и соматропин (Таблица 4).

Таблица 4: Резултати за растежа през седмица 52 при педиатрични пациенти с ДРХ

	Сомапацитан веднъж седмично (N=132)	Соматропин веднъж дневно (N=68)	Изчислена разлика в леченията (95% CI) (сомапацитан минус соматропин)
Скорост на нарастване на ръста на годишна база (cm/година)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

В съответствие с това промените през седмица 52 в сравнение с изходното ниво по отношение на SDS на ръста и SDS на IGF-I също са сходни за сомапацитан и соматропин (Таблица 5).

Таблица 5: SDS на ръста и SDS на IGF-I при педиатрични пациенти с ДРХ – 52 седмици лечение

	Сомапацитан веднъж седмично (N=132)	Соматропин веднъж дневно (N=68)	Изчислена разлика в лечението (95% CI) (сомапацитан минус соматропин)
SDS на ръста, изходно ниво ^a	-2,99	-3,47	
SDS на ръста, промяна от изходното ниво	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
SDS на IGF-I, изходно ниво ^a	-2,03	-2,33	
SDS на IGF-I, седмица 52 ^a	0,28	0,10	
Ниво на SDS на IGF-I, промяна от изходното ниво	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^a Средно наблюдавано

По-голямата част от педиатричните пациенти (96,9%) в изпитването са постигнали средно ниво на SDS на IGF-I в нормалния диапазон (-2 до +2) след 52 седмици лечение със сомапацитан веднъж седмично (Таблица 6). Малък брой пациенти са имали среден SDS на IGF-I над +2 (2,3%) и нито един пациент не е имал среден SDS на IGF-I над +3.

Таблица 6: Средни стойности на SDS на IGF-I след 52 седмици на лечение на педиатрични пациенти с ДРХ със сомапацитан веднъж седмично

Категория по SDS на IGF-I	Седмица 52 средно (N=132)
<-2	0,8%
-2 to 0	21,2%
0 to +2	75,8%
+2 to +3	2,3%
>+3	0

REAL 3 (фаза 2)

Общо 59 нелекувани преди това с РХ педиатрични пациенти с дефицит на РХ са завършили 26-седмичен основен период и 26-седмично продължение в паралелно-групово изпитване с 4 рамена със сомапацитан веднъж седмично при дозови нива от 0,04, 0,08 и 0,16 mg/kg/седмица и рамо, контролирано с активно вещество, 0,034 mg/kg/ден дневно соматропин. Пациентите продължават в 104-седмично открито продължение на изпитването за безопасност в паралелни рамена със сомапацитан 0,16 mg/kg/седмица и ежедневен соматропин 0,034 mg/kg/ден. След това всички пациенти са прехвърлени на сомапацитан веднъж седмично 0,16 mg/kg/седмица в 208-седмично дългосрочно продължение на изпитването за безопасност.

Лечението със сомапацитан веднъж седмично води до продължителни ползи от лечението най-малко до седмица 208. SDS на ръста е -1,06 (промяна спрямо изходното ниво: 2,85) при 38 пациенти.

Резултатът за ръста, получен през седмица 208 при пациенти, преминаващи от 0,034 mg/kg/ден соматропин дневно към 0,16 mg/kg/седмица сомапацитан веднъж седмично през седмица 156, показва, че ползите от лечението с ежедневно лечение с РХ се запазват след преминаване към сомапацитан веднъж седмично.

Средният SDS на IGF-I остава в нормалния диапазон за всички групи.

ДРХ при възрастни

При 34-седмично плацебо контролирано (двойносляпо) и активно контролирано (отворено) изпитване, 301 нелекувани възрастни пациенти с ДРХ са рандомизирани (2:1:2) и 300 са с експозиция на сомапацитан веднъж седмично или на плацебо, или на ежедневен соматропин за 34 седмичен период на лечение (основна фаза на изпитването). Популацията на пациентите е била на средна възраст от 45,1 години (диапазон 23-77 години; 41 пациенти са били на 65 или повече години), 51,7% са били жени, а 69,7% са с поява на ДРХ в зряла възраст. Общо 272 възрастни пациенти с ДРХ, които са завършили 34-седмичната основна фаза, продължават през 53-седмичния период на отворено продължение. Пациентите на плацебо са преминали към сомапацитан, а пациентите на соматропин са били повторно рандомизирани (1:1) към сомапацитан или соматропин.

Наблюдаваните клинични ефекти за основните крайни точки в основната фаза на лечение (таблица 7) и лечение във фазата на продължение (таблица 8) са представени по-долу.

Таблица 7: Резултати на 34-та седмица

Промяна от изходно ниво на 34-та седмица ^a	сомапацитан	соматропин	плацебо	Разлика сомапацитан -плацебо [95% CI] р-стойност	Разлика сомапацитан -соматропин [95% CI]
Брой пациенти (N)	120	119	61		
Мазнини в областта на корема % (първична крайна точка)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23; 2,11]
Висцерална мастна тъкан (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Апендикуларна скелетна мускулна маса (g)	558	462	-121	679 [340; 1 019]	96 [-182; 374]
Чиста мускулна маса (g)	1 394	1 345	250	1 144 [459; 1 829]	49 [-513; 610]
Ниво на SDS на IGF-I	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Съкращения: N = брой пациенти при пълен набор от анализи, CI = доверителен интервал, DM = захарен диабет. SDS на IGF-I: Скор на стандартното отклонение на инсулиноподобния фактор на растежа I.

^a Параметрите на телесния състав се базират на сканиране с двойноенергийна рентгенова абсорбциометрия (DXA).

^b Първичният анализ е сравнение на промените от изходното ниво за сомапацитан и плацебо при процента на мазнините в областта на корема. Промените в % на мазнините в областта на корема от изходните стойности до измерванията през седмица 34 са анализирани чрез модел на ковариационен анализ, с лечение, тип на настъпване на ДРХ, пол, регион, ЗД и пол по региони по взаимодействие със ЗД, като фактори, а изходната стойност като ковариата, включващ техника на множествена импутация, при която липсващите стойности от седмица 34 са получени въз основа на данни от плацебо групата.

Post-hoc подгрупов анализ на промените от изходното ниво на процента мазнини в областта на корема (%) в сравнение с плацебо през седмица 34 показва изчислена разлика в лечението

(сомапацитан-плацебо) от -2,49% [-4,19; -0,79] при мъже, -0,80% [-2,99; 1,39] при жени, които не са на перорален естроген, -1,44% [-3,97; 1,09] при жени на перорален естроген.

Таблица 8: Резултати на 87-ма седмица

Промяна от изходно ниво на 87-ма седмица ^a	сомапацитан/сомапацитан	соматропин/соматропин	плацебо/сомапацитан	соматропин/сомапацитан	Разлика сомапацитан/сомапацитан спрямо соматропин/соматропин [95% CI]
Брой пациенти (N)	114	52	54	51	
Мазнини в областта на корема %	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Висцерална мастна тъкан (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	-0,22 [-10; 10]
Апендикуларна скелетна мускулна маса (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Чиста мускулна маса (g)	1 739,05	1 305,73	1 660,56	1 707,82	433,32 [-404; 1 271]

^a Параметрите на телесния състав се базират на DXA сканиране.

Наблюдавани и симулирани нива на SDS на IGF-I в клиничното проучване

В главната фаза от клиничното проучване стойности на SDS на IGF-I от 0 и нагоре като цяло са постигнати при 53% от лекуваните със сомапацитан пациенти в проучването на ДРХ при възрастни след период на титриране на дозата от 8 седмици. Този дял, обаче, е по-нисък в конкретни подгрупи, като жени на перорален естроген (32%) и пациенти с поява на ДРХ в детска възраст (39%) (Таблица 9). *Post-hoc* симулационен анализ показва, че дяловете на възрастни пациенти с ДРХ, които постигат нива на SDS на IGF-I над 0 се очаква да са по-високи, ако се позволи титриране на дозата на сомапацитан повече от 8 седмици. В този симулационен анализ се приема, че титрирането на дозата на сомапацитан се понася добре от всички пациенти до достигане на целевия диапазон на SDS на IGF-I или на доза сомапацитан 8 mg на седмица.

Таблица 9 Дял на възрастни пациенти с ДРХ, лекувани със сомапацитан с нива на SDS на IGF-I над 0

Подгрупи	Мъже	Жени, които не са на перорален естроген	Жени на перорален естроген	Поява на ДРХ при възрастни в детска възраст	Поява на ДРХ при възрастни в зряла възраст	Всички
Наблюдавани ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
<i>Post-hoc</i> симулации	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a Изпитването е планирано да се титрира към ниво на SDS на IGF-I над -0,5

Поддържаща доза

Поддържащата доза варира при различните хора и между мъже и жени. Средната поддържаща доза сомапацитан, наблюдавана в клинични изпитвания фаза 3, е 2,4 mg/седмица.

ДРХ при педиатрични и при възрастни пациенти

Клинична безопасност

Профилът на безопасност на сомапацитан е подобен на добре известния профил на безопасност на соматропин. Не са идентифицирани нови проблеми, свързани с безопасността, вж. точка 4.8.

Имуногенност

Антилекарствени антитела (АЛА) се откриват нечесто при педиатрични пациенти (16/132). При никой от тях тези антитела не са неутрализиращи. Не е наблюдавано влияние на АЛА върху фармакокинетиката, ефикасността или безопасността. При възрастни пациенти не са открити антилекарствени антитела.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията със Sogroya във всички подгрупи на педиатричната популация при дефицит на растежен хормон (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Сомапацитан има фармакокинетични свойства, съвместими с прилагането веднъж седмично. Обратимото свързване към ендогенния албумин забавя елиминирането на сомапацитан и по този начин удължава *in vivo* полуживота и продължителността на действие.

Фармакокинетиката на сомапацитан след подкожно приложение е изследвана при нива на дозата от 0,02 до 0,16 mg/kg/седмица в педиатрична популация (2,5 до 14 години), при нива на дозата от 0,01 до 0,32 mg/kg при здрави възрастни и в дози до 0,12 mg/kg при възрастни пациенти с ДРХ.

Като цяло сомапацитан показва нелинейна фармакокинетика в проучвания дозов диапазон. Въпреки това в клинично значимия диапазон на дозата на сомапацитан при възрастни с ДРХ фармакокинетиката на сомапацитан е приблизително линейна.

При педиатрични пациенти с ДРХ, доза сомапацитан 0,16 mg/kg/седмица отговаря на средна концентрация 80,2 ng/ml и при възрастни с ДРХ дози сомапацитан в клинично значимия диапазон отговарят на средни концентрации от 0,1-36,2 ng/ml.

Абсорбция

При възрастни и педиатрични пациенти с ДРХ средната стойност на t_{max} варира от 4 до 25,5 часа при дози от 0,02 mg/kg/седмица до 0,16 mg/kg/седмица.

Стационарно състояние на експозиция се достига след приложение 1-2 пъти седмично. Абсолютната бионаличност на сомапацитан при хора не е изследвана.

Разпределение

Сомапацитан се свързва в голяма степен (> 99%) с плазмените протеини и се очаква да бъде разпределен като албумин. Въз основа на популационни фармакокинетични анализи прогнозният обем на разпределение (V/F) е 1,7 l при педиатрични пациенти с ДРХ и 14,6 l при възрастни пациенти с ДРХ.

Елиминиране

След единична доза и при многократно прилагане на дози по 0,16 mg/kg/седмица терминалният полуживот е приблизително 34 часа при педиатрични пациенти с ДРХ.

Терминалният полуживот се оценява с геометрични средни стойности, вариращи приблизително от 2 до 3 дни в стационарно състояние при педиатрични и възрастни пациенти с ДРХ (доза: 0,02 до 0,12 mg/kg).

Сомапацитан ще присъства в кръвообращението за около 2 седмици след последната доза. Наблюдавано е малко или никакво кумулиране (средно съотношение на кумулиране: 1-2) на сомапацитан след многократно дозиране.

Биотрансформация

Сомапацитан се метаболизира в голяма степен чрез протеолитично разграждане и разцепване на линкерната последователност между пептида и свързващата част на албумина.

Сомапацитан се метаболизира в голяма степен преди екскрецията и не се открива непроменен сомапацитан нито в урината, което е основният начин на екскреция (81%), нито във фекалиите, където са открити 13% от свързаните със сомапацитан материали, което показва пълна биотрансформация преди екскрецията.

Специални популации

Педиатрични пациенти с ДРХ

Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ полът, расата и телесното тегло нямат клинично значим ефект върху фармакокинетиката след дозиране, базирано на телесното тегло.

Възрастни пациенти с ДРХ

Възраст

Пациенти на възраст над 60 години са с по-висока експозиция (29%) от по-младите пациенти при една и съща лекарствена доза. По-ниска начална доза за пациенти над 60 години е описана в точка 4.2.

Пол

Пациентите от женски пол, и в частност приемащите перорален естроген, имат по-ниска експозиция (53% по-ниска за жени на перорален естроген и 30% по-ниска за жени, които не приемат перорален естроген) в сравнение с мъжете при една и съща лекарствена доза. По-висока начална доза за жени на перорален естроген е описана в точка 4.2.

Раса

Няма разлика в експозицията на сомапацитан и реакцията на IGF-I между пациентите от Япония и тези от бялата раса. Въпреки по-високата експозиция при азиатци, които не са от Япония, в сравнение с бялата раса при една и съща лекарствена доза, пациентите от бялата раса, японците и азиатците, които не са от Япония, се нуждаят от еднакви дози, за да достигнат сходни нива на IGF-I. Следователно няма препоръка за коригиране на дозата въз основа на расата.

Етническа принадлежност

Етническата принадлежност (испанци или латиноамериканци 4,5% (15 пациенти, получавали сомапацитан)) не е изследвана поради малката извадка в програмата за развитие.

Телесно тегло

Въпреки по-високата експозиция при лица с ниско телесно тегло в сравнение с лица с високо телесно тегло при същата доза сомапацитан, пациентите се нуждаят от еднакви дози, за да достигнат сходни нива на IGF-I при телесно тегло от 35 kg до 150 kg. Следователно няма препоръка за коригиране на дозата въз основа на телесното тегло.

Бъбречно увреждане

Доза 0,08 mg/kg сомапацитан в стационарно състояние води до по-висока експозиция при индивиди с бъбречно увреждане, най-силно изразена при индивиди с тежко бъбречно увреждане и при индивиди, нуждаещи се от хемодиализа, където AUC_{0-168h} съотношенията към нормална бъбречна функция са съответно 1,75 и 1,63. Като цяло, има тенденция експозицията на сомапацитан да се увеличава с намаляване на GFR.

По-високи нива на IGF-I AUC_{0-168h} са наблюдавани при пациенти с умерено тежко и тежко бъбречно увреждане и лица, изискващи хемодиализа, при съотношение към нормалната бъбречна функция съответно 1,35, 1,40 и 1,24.

Поради умереното увеличение, наблюдавано при IGF-I в комбинация с ниските препоръчителни начални дози и индивидуалното титриране на дозата соматацитан, няма препоръка за коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

Доза 0,08 mg/kg соматацитан в стационарно състояние води до по-висока експозиция при лица с умерено чернодробно увреждане със съотношение към нормалната чернодробна функция 4,69 за AUC_{0-168h} и 3,52 за C_{max}.

По-ниски стимулирани със соматацитан IGF-I нива са наблюдавани при лица с леко и умерено чернодробно увреждане в сравнение с лица с нормална чернодробна функция (съотношението към нормалната чернодробна функция е 0,85 за леко чернодробно увреждане и 0,75 за умерено чернодробно увреждане).

Поради умереното намаление, наблюдавано при IGF-I в комбинация с индивидуалното титриране на дозата соматацитан, няма препоръка за коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност или пре- и постнатално развитие.

Не са провеждани проучвания със соматацитан за канцерогенност.

Не са наблюдавани нежелани реакции върху фертилитета при мъжки и женски плъхове при доза, водеща до експозиция поне 13 и 15 пъти по-голяма от очакваната максимална клинична експозиция на 8 mg/седмица, съответно за мъжки и женски плъхове. При всички дози на лечение обаче се наблюдава нередовен естрален цикъл при женските плъхове.

Не са установени данни за увреждане на фетуса, когато бременни плъхове и зайци са получавали подкожно соматацитан по време на органогенеза в дози, водещи до експозиции доста над очакваната експозиция при максимална клинична доза 8 mg/седмица (най-малко 18 пъти). При високи дози, водещи до експозиция най-малко 130 пъти над очакваната максимална клинична експозиция на 8 mg/седмица, при малките на женски плъхове, получаващи соматацитан, са открити къси/криви/удебелени дълги кости. Известно е, че такива находки при плъхове отзвучават след раждането и следва да се разглеждат като незначителни малформации, а не постоянни аномалии.

Растежът на фетуса е забавен при бременни зайци, дозирани със соматацитан подкожно при експозиция най-малко 9 пъти над очакваната експозиция при максимална клинична доза 8 mg/седмично.

В млякото на лактиращи плъхове е секретирани материал, свързан със соматацитан, но в по-ниски нива от наблюдавания в плазмата (до 50% от нивото в плазмата).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хистидин

Манитол

Полоксамер 188

Фенол

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Натриев хидроксид (за корекция на pH).

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години.

След първоначално отваряне

6 седмици. Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент.

Съхранявайте Sogroya във външната картонена опаковка с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

Преди и след първоначално отваряне

Ако не е възможно съхранение в хладилник (например при пътуване), Sogroya може да се съхранява временно на температура до 30°C за не повече от 72 часа (3 дни). Върнете Sogroya отново в хладилника след съхранение на такава температура. Ако е била съхранявана извън хладилник и после е върната в хладилник, общото сумирано време извън хладилник не трябва да превишава 3 дни, внимателно следете за това. Писалката Sogroya трябва да се изхвърли, ако е била съхранявана при температура до 30°C за повече от 72 часа (3 дни) или за всякакъв период от време над 30°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент.

Съхранявайте Sogroya във външната картонена опаковка с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Предварително напълнената писалка се състои от стъклен патрон (безцветно стъкло тип I), съдържащ 1,5 ml разтвор, с бутало, изработено от хлоробутилов каучук и запушалка от бромобутил/изопренов каучук, запечатана с алуминиева капачка. Патронът е поместен в многодозова писалка за еднократна употреба, изработена от полипропилен, полиацетал, поликарбонат и акрилонитрил бутадиев стирен, и в допълнение има две метални пружини. Патронът е трайно запечатан във всяка предварително напълнена писалка.

Sogroya 5 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Цветово кодирана предварително напълнена писалка с бутон за дозиране на писалката, оцветен в синьо-зелено.

Sogroya 10 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Цветово кодирана предварително напълнена писалка с бутон за дозиране на писалката, оцветен в жълто.

Sogroya 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Цветово кодирана предварително напълнена писалка с бутон за дозиране на писалката, оцветен в рубинено червено.

Видове опаковки: 1 предварително напълнена писалка или групова опаковка от 5 (5 опаковки по 1) предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Писалката е предназначена за употреба само от един човек.

Sogroya не трябва да се използва, ако разтворът не изглежда бистър до леко опалесцентен, безцветен до леко жълт и без видими частици.

Sogroya не трябва да се използва, ако е бил замразяван.

Патронът не трябва да се вади от предварително напълнената писалка и да се пълни отново.

Преди употреба трябва задължително да бъде поставена игла. Иглите не трябва да се използват повторно. Инжекционната игла трябва да се отстранява след всяко инжектиране и писалката да се съхранява без прикрепена игла. Това може да предотврати запушване на иглите, замърсяване, инфекция, изтичане на разтвор и прилагане на неточна доза.

В случай на запушени игли пациентите трябва да следват инструкциите, описани в указанията за употреба, придружаващи листовката.

Иглите не са включени в опаковката. Предварително напълнената писалка Sogroya е предназначена за употреба с игли за еднократна употреба с дължина между 4 mm и 8 mm и размер между 30G и 32G.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1501/001
EU/1/20/1501/002
EU/1/20/1501/003
EU/1/20/1501/004
EU/1/20/1501/005
EU/1/20/1501/006

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 31 март 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
New Hampshire
03784
Съединени щати

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Дания

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sogroya 5 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
сомапацитан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml от разтвора съдържа 3,3 mg сомапацитан. Всяка предварително напълнена писалка
съдържа 5 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, манитол, полоксамер 188, фенол, вода за инжекции,
хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН). За допълнителна
информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка
1,5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично
Иглите не са включени в опаковката.
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете писалката 6 седмици след първото използване. Дата на отваряне: _____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Вижте листовката за допълнителна информация относно съхранението.

Съхранявайте във външната картонена кутия с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1501/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Согроя 5 мг/1,5 мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ГРУПОВА ОПАКОВКА (c blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sogroya 5 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
сомапацитан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml от разтвора съдържа 3,3 mg сомапацитан. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 5 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, манитол, полксамер 188, фенол, вода за инжекции, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

Групова опаковка: 5 (5 опаковки по 1) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение

веднъж седмично

Иглите не са включени в опаковката.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете писалката 6 седмици след първото използване.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Вижте листовката за допълнителна информация относно съхранението.

Съхранявайте във външната картонена кутия с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1501/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Согроя 5 мг/1,5 мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ В ГРУПОВА ОПАКОВКА (без blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sogroya 5 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
сомапацитан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml от разтвора съдържа 3,3 mg сомапацитан. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 5 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, манитол, полоксамер 188, фенол, вода за инжекции, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка. Съставна част на групова опаковка, не може да се продава самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение

веднъж седмично

Иглите не са включени в опаковката.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете писалката 6 седмици след първото използване. Дата на отваряне: _____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Вижте листовката за допълнителна информация относно съхранението.

Съхранявайте във външната картонена кутия с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1501/004 1 опаковка от 1 писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Согроя 5 мг/1,5 мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Sogroya 5 mg/1,5 ml инжекция
сомапацитан
подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,5 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sogroya 10 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
сомапацитан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml от разтвора съдържа 6,7 mg сомапацитан. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 10 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, манитол, полоксамер 188, фенол, вода за инжекции, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка
1,5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично
Иглите не са включени в опаковката
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете писалката 6 седмици след първото използване. Дата на отваряне: _____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Вижте листовката за допълнителна информация относно съхранението.

Съхранявайте във външната картонена кутия с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1501/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Согроя 10 мг/1,5 мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ГРУПОВА ОПАКОВКА (с blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sogroya 10 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
сомапацитан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml от разтвора съдържа 6,7 mg сомапацитан. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 10 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, манитол, полксамер 188, фенол, вода за инжекции, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

Групова опаковка: 5 (5 опаковки по 1) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение

веднъж седмично

Иглите не са включени в опаковката.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете писалката 6 седмици след първото използване.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Вижте листовката за допълнителна информация относно съхранението.

Съхранявайте във външната картонена кутия с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1501/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Согроя 10 мг/1,5 мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ В ГРУПОВА ОПАКОВКА (без blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sogroya 10 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
сомапацитан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml от разтвора съдържа 6,7 mg сомапацитан. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 10 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, манитол, полоксамер 188, фенол, вода за инжекции, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка. Съставна част на групова опаковка, не може да се продава самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение

веднъж седмично

Иглите не са включени в опаковката.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете писалката 6 седмици след първото използване. Дата на отваряне: _____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Вижте листовката за допълнителна информация относно съхранението.

Съхранявайте във външната картонена кутия с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1501/002 1 опаковка от 1 писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Согроя 10 мг/1,5 мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Sogroya 10 mg/1,5 ml инжекция
сомапацитан
подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,5 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sogroya 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
сомапацитан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml от разтвора съдържа 10 mg сомапацитан. Всяка предварително напълнена писалка
съдържа 15 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, манитол, полксамер 188, фенол, вода за инжекции,
хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН). За допълнителна
информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка
1,5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение
веднъж седмично
Иглите не са включени в опаковката
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете писалката 6 седмици след първото използване. Дата на отваряне: _____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Вижте листовката за допълнителна информация относно съхранението.

Съхранявайте във външната картонена кутия с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1501/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Согроя 15 мг/1,5 мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ ГРУПОВА ОПАКОВКА (с blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sogroya 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
сомапацитан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml от разтвора съдържа 10 mg сомапацитан. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 15 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, манитол, полксамер 188, фенол, вода за инжекции, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

Групова опаковка: 5 (5 опаковки по 1) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение

веднъж седмично

Иглите не са включени в опаковката.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете писалката 6 седмици след първото използване.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Вижте листовката за допълнителна информация относно съхранението.

Съхранявайте във външната картонена кутия с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1501/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Согроя 15 мг/1,5 мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ В ГРУПОВА ОПАКОВКА (без blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sogroya 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
сомапацитан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един ml от разтвора съдържа 10 mg сомапацитан. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 15 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, манитол, полксамер 188, фенол, вода за инжекции, хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка. Съставна част на групова опаковка, не може да се продава самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

подкожно приложение

веднъж седмично

Иглите не са включени в опаковката.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете писалката 6 седмици след първото използване. Дата на отваряне: _____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Вижте листовката за допълнителна информация относно съхранението.

Съхранявайте във външната картонена кутия с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1501/006 1 опаковка от 1 писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Согроя 15 мг/1,5 мл

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Sogroya 15 mg/1,5 ml инжекция
сомапацитан
подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,5 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Sogroya 5 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка сомапацитан (somapacitan)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Sogroya и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Sogroya
3. Как да използвате Sogroya
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Sogroya
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Sogroya и за какво се използва

Sogroya съдържа активното вещество сомапацитан: дългодействащ вариант на естествения растежен хормон, произвеждан от организма, при който е заменена една аминокиселина. Растежният хормон регулира състава на мазнините, мускулите и костите при възрастните.

Активното вещество в Sogroya се произвежда по „рекомбинантна ДНК технология“, което означава от клетки, които са получили ген (ДНК), който ги кара да произвеждат растежен хормон. В Sogroya към растежния хормон е прикрепена малка странична верига, която свързва Sogroya с протеина (албумин), който естествено се съдържа в кръвта, забавяща елиминирането му от тялото, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Sogroya се използва за лечение на нарушение в растежа при деца и юноши на възраст 3 и повече години, ако нямат никаква или имат много ниска секреция на растежен хормон (дефицит на растежен хормон) и възрастни, които имат дефицит на растежен хормон.

Вашият лекар ще направи оценка въз основа на Вашия отговор към Sogroya, дали трябва да продължите лечението със Sogroya година, след като започнете лекарството.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Sogroya

Не използвайте Sogroya

- ако Вие или детето, за което се грижите сте алергични към сомапацитан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако Вие или детето, за което се грижите имате доброкачествен или злокачествен тумор, който расте. Трябва да сте завършили антитуморното лечение, преди да започнете лечението си със Sogroya. Sogroya трябва да бъде спряна, ако туморът расте.
- ако Вие или детето, за което се грижите наскоро сте претърпели отворена сърдечна операция или коремна операция, или множество случайни наранявания, сериозни дихателни проблеми или подобно състояние.
- при деца и юноши, които са спрели да растат поради затваряне на растежните плочки (затворени епифизи), което означава, че Вашият лекар Ви е обяснил, че Вашите кости или костите на детето, за което се грижите са спрели да растат.

Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Sogroya, ако:

- Вие или детето, за което се грижите някога сте имали някакъв вид тумор
- Вие или детето, за което се грижите имате висока кръвна захар (хипергликемия), тъй като може да се наложи кръвната Ви захар да се проверява редовно и да се коригира дозата на Вашето лекарство за диабет
- Вие или детето, за което се грижите имате заместителна терапия с кортикостероиди, тъй като сте уведомени, че организмът Ви не произвежда достатъчно от тях (адренкортикална недостатъчност). Консултирайте се с Вашия лекар, тъй като дозата Ви може да се нуждае от редовна корекция
- Вие или детето, за което се грижите страдате от силно главоболие, проблеми със зрението, гадене или повръщане, тъй като това могат да бъдат симптоми на повишено налягане в мозъка (доброкачествена вътречерепна хипертония) и може да се наложи да спрете лечението
- Вие или детето, за което се грижите имате проблеми с щитовидната жлеза, хормоните на щитовидната жлеза трябва да се проверяват редовно и може да се наложи да се коригира дозата на щитовидния хормон
- сте от женски пол и приемате перорални контрацептиви или сте на хормонозаместителна терапия с естроген, може да се наложи Вашата доза Sogroya да се увеличи. Ако спрете приема на перорален естроген, може да се наложи Вашата доза сомапацитан да се намали. Вашият лекар може да Ви препоръча да смените пътя на въвеждане на естрогена (напр. трансдермален, вагинален) или да използвате друг метод на контрацепция
- Вие или детето, за което се грижите сте сериозно болен (например усложнения след отворена сърдечна операция, коремна операция, травма, остра дихателна недостатъчност или подобни състояния). Ако Ви предстои или сте преминали през голяма операция или предстои да постъпите в болница поради гореизброените причини, кажете на Вашия лекар и напомнете на другите лекари, които посещавате, че използвате растежен хормон
- Вие или детето, за което се грижите получите силна стомашна болка по време на лечението със Sogroya, тъй като това би могло да е симптом на възпаление на панкреаса, наблюдавано при други продукти, съдържащи растежен хормон.

Кожни промени на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране на Sogroya трябва да се редува, за да се предотвратят промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или образуване на бучки под кожата. Променяйте мястото за инжектиране върху тялото Ви всяка седмица.

Антитела

Не се очаква да развиете антитела срещу сомапацитан. Но в много редки случаи при Вашето дете може да се образуват антитела. Ако лечението със Sogroya не дава резултат, Вашият лекар може да Ви изследва за антитела срещу сомапацитан.

Други лекарства и Sogroya

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или детето, за което се грижите използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

По-конкретно информирайте Вашия лекар, ако Вие или детето, за което се грижите приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства.

Това е защото може да се наложи Вашият лекар да коригира дозите на лекарствата Ви:

- Кортикостероиди като хидрокортизон, дексаметазон и преднизолон
- Естроген като част от перорална контрацепция или хормонозаместителна терапия с естроген
- Мъжки полови хормони (андрогенни лекарства) като тестостерон
- Гонадотропни лекарства (хормони, стимулиращи половите жлези, като лутеинизиращ хормон и фоликулостимулиращ хормон), които стимулират образуването на полови хормони
- Инсулин или други лекарства за диабет
- Лекарства за щитовидните хормони като левотироксин
- Лекарства за лечение на епилепсия или пристъпи (припадъци) като карбамазепин
- Циклоспорин (имуносупресивно лекарство) – лекарство за потискане на имунната Ви система

Бременност

- Ако е възможно да забременеете, не трябва да използвате Sogroya, освен ако не използвате и надеждна контрацепция. Това е защото не е известно дали може да навреди на Вашето бъдещо дете. Ако забременеете, докато използвате Sogroya, незабавно говорете с Вашия лекар. Ако искате да забременеете, обсъдете го с Вашия лекар, тъй като може да се наложи да спрете употребата на лекарството.

Кърмене

- Не е известно дали Sogroya може да премине в кърмата. Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или планирате да го правите. Тогава Вашият лекар ще Ви помогне да решите дали да спрете да кърмите или да спрете приема на Sogroya, имайки предвид ползата от кърменето за бебето и ползата от Sogroya за майката.

Шофиране и работа с машини

Sogroya не влияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

Съдържание на натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Sogroya

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Sogroya се прилага като инжекция под кожата (подкожна инжекция) с предварително напълнена писалка. Можете да си поставите инжекцията сами. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви информира за правилната доза и ще Ви покаже как да поставите инжекцията, когато Вие или детето, за което се грижите започвате лечението.

Кога да използвате Sogroya

- Вие или детето, за което се грижите трябва да използвате Sogroya веднъж седмично и по възможност в един и същи ден всяка седмица.
- Може да си поставите инжекцията по всяко време на деня.

Ако Вие или детето, за което се грижите преминавате от друга терапия с растежен хормон веднъж седмично към Sogroya, препоръчва се да продължите инжектирането в същия ден от седмицата.

Ако Вие или детето, за което се грижите преминавате от терапия с растежен хормон веднъж дневно към Sogroya, изберете ден от седмицата, който предпочитате за приложение на дозата и инжектирайте последната доза от ежедневната терапия в деня преди (или поне 8 часа преди) да инжектирате първата доза Sogroya.

Преминаването от друг вид или търговска марка растежен хормон трябва да се извърши от Вашия лекар.

Ако не е възможно Вие или детето, за което се грижите да инжектирате Sogroya в обичайния ден от седмицата, може да инжектирате Sogroya до 2 дни преди или 3 дни след планирания ден за инжектиране. Следващата доза може да инжектирате както обикновено през следващата седмица.

При необходимост можете да промените деня на ежеседмичното инжектиране на Sogroya, стига да са изминали поне 4 дни след последната Ви инжекция. След като изберете нов ден за прилагане на дозата, продължете да се инжектирате в този ден всяка седмица.

Колко дълго ще се нуждаете от лечение

Може да се нуждаете от Sogroya, докато организъмът Ви не произвежда достатъчно растежен хормон.

- Ако Вие или детето, за което се грижите използвате Sogroya за нарушение в растежа, ще продължите да използвате Sogroya, докато спрете да растете.
- Ако на Вас или на детето, за което се грижите все още Ви липсва растежен хормон, след като спрете да растете, може да се наложи да продължите да използвате Sogroya и като възрастен.

Не спирайте да използвате Sogroya, без първо да обсъдите това с Вашия лекар.

Какво количество да използвате

Деца и юноши

Дозата за деца и юноши зависи от телесното тегло.

Препоръчителната доза Sogroya е 0,16 mg на kg телесно тегло, приложена веднъж седмично.

Възрастни

Обичайната начална доза е 1,5 mg веднъж седмично, ако за първи път се лекувате с растежен хормон. Ако преди това сте били лекувани с лекарство, съдържащо растежен хормон (соматропин) ежедневно, обичайната начална доза е 2 mg веднъж седмично.

Ако сте жена, приемаща перорален естроген (контрацепция или хормонална заместителна терапия), може да се нуждаете от по-висока доза соматропин. Ако сте на повече от 60 години, може да се нуждаете от по-ниска доза. Вижте таблица 1 по-долу.

Вашият лекар може да увеличава или намалява дозата Ви постепенно и редовно, докато не получите правилната доза въз основа на Вашите индивидуални нужди и получаване на нежелани реакции.

- Не използвайте повече от 8 mg веднъж седмично.
- Не променяйте дозата, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Таблица 1 Препоръка за дозиране

Възрастни с дефицит на растежен хормон	Препоръчителна начална доза
Не сте били лекувани преди ежедневно с лекарство, съдържащо растежен хормон	
Вие сте ≥ 18 до < 60 години	1,5 mg/седмица
Вие сте жена на перорален естроген независимо от възрастта	2 mg/седмица
Вие сте на 60 години или повече	1 mg/седмица
Били сте лекувани преди ежедневно с лекарство, съдържащо растежен хормон	

Възрастни с дефицит на растежен хормон	Препоръчителна начална доза
Вие сте ≥ 18 до < 60 години	2 mg/седмица
Вие сте жена на перорален естроген независимо от възрастта	4 mg/седмица
Вие сте на 60 години или повече	1,5 mg/седмица

След като сте достигнали правилната си доза, Вашият лекар ще преценява Вашето лечение на всеки 6 до 12 месеца.

Може да се наложи да се провери индексът на телесната Ви маса и да Ви се направят кръвни изследвания.

Как се използва Sogroya

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да инжектирате Sogroya подкожно.

Най-добрите места за инжектиране са:

- предната част на бедрата Ви
- предната част на талията (корема) Ви
- седалището
- горната част на ръцете.

Променяйте мястото на инжектиране върху тялото си всяка седмица.

Подробни указания за това как да инжектирате Sogroya, т.е. инструкциите за употреба, са включени в края на настоящата брошура.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Sogroya

Ако Вие или детето, за което се грижите случайно използвате повече Sogroya, отколкото трябва, говорете с Вашия лекар, тъй като може да се наложи да се провери нивото на кръвната Ви захар.

Ако сте пропуснали да използвате Sogroya

Ако Вие или детето, за което се грижите сте пропуснали да инжектирате доза:

- и са изминали 3 или по-малко дни след момента, в който е трябвало да използвате Sogroya, инжектирайте го веднага, щом си спомните. След това инжектирайте следващата си доза в обичайния ден за поставяне на инжекцията.
- и са изминали повече от 3 дни след момента, в който е трябвало да използвате Sogroya, прескочете пропуснатата доза. След това инжектирайте следващата си доза както обикновено на следващия планиран ден.

Не инжектирайте допълнителна доза и не увеличавайте дозата, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Sogroya

Не спирайте употребата на Sogroya, без да сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции, наблюдавани при деца и юноши

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Подути ръце и крака поради натрупване на течност под кожата (периферен оток)
- Надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно стероидни хормони (адренкортикална недостатъчност)
- Намалено количество на хормон на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм)
- Зачервяване и болка в областта на инжектиране (реакции на мястото на инжектиране)
- Болки в ставите (артралгия)
- Болки в ръцете или краката (болки в крайниците)
- Висока кръвна захар (хипергликемия)
- Усещане на силна умора (умора).

Нежелани реакции, наблюдавани при възрастни

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно стероидни хормони (адренкортикална недостатъчност)
- Намалено количество на хормон на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм)
- Висока кръвна захар (хипергликемия)
- Усещане за изтръпване, главно в пръстите на ръцете (парестезия)
- Обрив
- Копривна треска (уртикария)
- Болки в ставите (артралгия), мускулни болки (миалгия), мускулна скованост
- Подути ръце и крака поради натрупване на течност под кожата (периферен оток)
- Усещане на силна умора или слабост (умора или астения)
- Зачервяване и болка в областта на инжектиране (реакции на мястото на инжектиране).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Удебеляване на кожата там, където инжектирате лекарството си (липохипертрофия)
- Усещане на скованост и изтръпване в ръцете (синдром на карпалния тунел)
- Сърбеж (пруритус)
- Скованост на ставите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Sogrova

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент.

След първоначално отваряне

Използвайте в рамките на 6 седмици след първата употреба. Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Преди и след първоначално отваряне

Ако не е възможно съхранение в хладилник (например при пътуване), Sogroya може да се съхранява временно на температура до 30°C за не повече от 72 часа (3 дни). Върнете Sogroya отново в хладилника след съхранение на такава температура. Ако я съхранявате извън хладилник и после я върнете в хладилника, общото сумирано време извън хладилник е 3 дни, внимателно следете за това. Изхвърлете писалката Sogroya, ако сте я съхранявали на 30°C за повече от 72 часа или за всякакъв период от време над 30°C.

Запишете времето извън хладилник: _____

Съхранявайте Sogroya във външната картонена опаковка с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

Винаги отстранявайте инжекционната игла след всяко инжектиране и съхранявайте писалката без прикрепена игла.

Не използвайте това лекарство, ако разтворът не изглежда бистър до леко опалесцентен, безцветен до леко жълт и без наличие на видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Sogroya

- Активното вещество е сомапацитан. Един ml от разтвора съдържа 3,3 mg сомапацитан. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 5 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор.
- Другите съставки са: хистидин, манитол, полоксамер 188, фенол, вода за инжекции, хлороводородна киселина (за регулиране на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH). Вижте също точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате Sogroya“ за информацията относно натрия.

Как изглежда Sogroya и какво съдържа опаковката

Sogroya е бистър до леко опалесцентен, безцветен до леко жълт и без видими частици инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Sogroya 5 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка със синьо-зелен бутон за дозиране се предлага в следните видове опаковки: опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, или групова опаковка, съдържаща 5 опаковки, всяка съдържаща 1 предварително напълнена писалка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

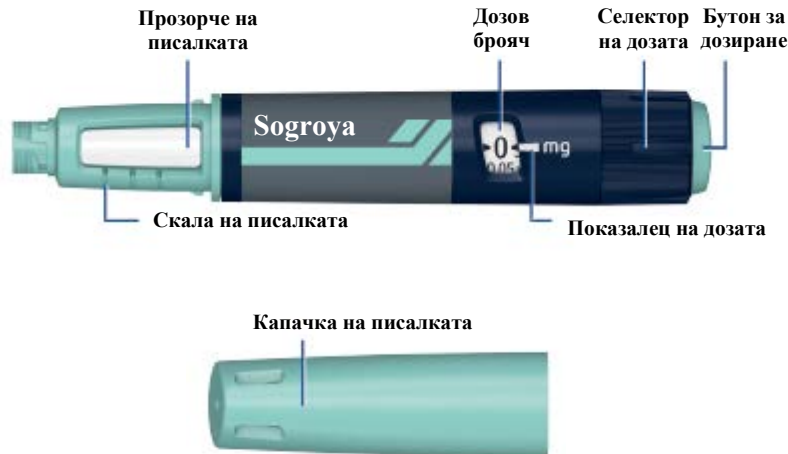
Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции за употреба

Общ преглед на писалката Sogroya 5 mg/1,5 ml



Игла (пример)




Как да използвате Вашата писалка Sogroya

5 стъпки, които трябва да спазвате при инжектиране на Sogroya:

Стъпка 1. Подгответе Вашата писалка Sogroya	58
Стъпка 2. Проверете изтичането при всяка нова писалка	59
Стъпка 3. Изберете Вашата доза	60
Стъпка 4. Инжектирайте Вашата доза	61
Стъпка 5. След инжекцията Ви.....	62

За допълнителна информация относно Вашата писалка, вижте точки: „Проверете какво количество Sogroya е останало“, „Как да се грижите за Вашата писалка“, „Важна информация“.

Моля прочетете внимателно листовката и тези инструкции, преди да използвате Вашата предварително напълнена писалка Sogroya.

 Обърнете специално внимание на тези забележки, тъй като те са важни за безопасното използване на писалката.

 **Допълнителна информация**

Sogroya съдържа 5 mg сомапацитан и може да се използва за инжектиране на дози от 0,025 mg до 2 mg на стъпки от 0,025 mg. Sogroya е само за подкожна употреба (подкожно). Иглите не са включени и трябва да бъдат набавени отделно. Предварително напълнената писалка Sogroya е

предназначена да се използва с игли за еднократна употреба с дължина между 4 и 8 mm и размер между 30G и 32G.

Не споделяйте Вашата писалка Sogroya и иглите с друг човек. Може да го инфектирате или Вие да се заразите от него.

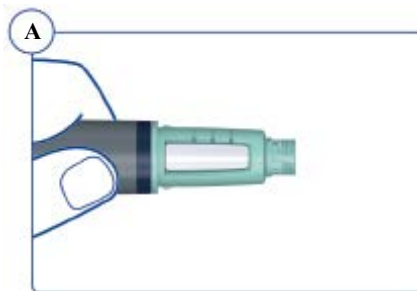
Не използвайте писалката, без да сте обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Убедете се, че се чувствате сигурни да си поставите инжекция с писалката, преди да започнете лечението си. Ако сте незрящ или имате лошо зрение и не можете да разчетете дозовия брояч върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва писалката.

Стъпка 1. Подгответе Вашата писалка Sogroya

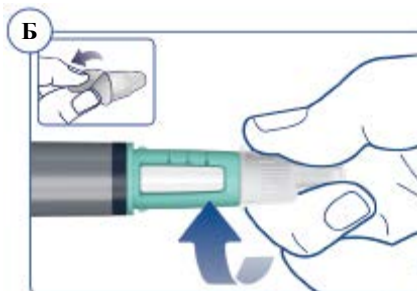
- Измийте ръцете си със сапун и вода.
- **Проверете името, концентрацията и цветния етикет** на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа Sogroya и правилната концентрация.
- Свалете капачката на писалката.
- Обърнете писалката с горната част надолу един или два пъти, за да се уверите, че Sogroya във Вашата писалка е **бистра до леко опалесцентна или безцветна до леко жълта течност**. Вижте фигура А.
- **Ако Sogroya съдържа видими частици, не използвайте писалката.**



Уверете се, че използвате правилната писалка. Особено ако използвате повече от един вид лекарства за инжектиране. Употребата на погрешно лекарство може да бъде опасно за Вашето здраве.



- Когато сте готови да инжектирате, вземете нова игла за еднократна употреба. Първо, откъснете хартиения етикет.
- След това натиснете иглата право върху писалката. Завъртете иглата по посока на часовниковата стрелка, **докато я затегнете**. Вижте фигура Б.



- Свалете външната капачка на иглата и я запазете за по-късно. Тя ще Ви трябва след инжектирането за безопасното отстраняване на иглата от писалката. Вижте фигура В.



Иглата е покрита с две капачки. Трябва да махнете и двете. Ако забравите да премахнете и двете капачки, няма да успеете да инжектирате лекарство. Вижте фигура В и Г.



- Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете. Ако се опитате да я поставите отново, може неволно да се убодете с иглата. Вижте фигура Г.
- На върха на иглата може да се появи капка Sogroya.** Това е нормално, но все пак трябва да проверявате изтичането при всяка нова писалка. Вижте стъпка 2.



Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на Sogroya и запушване на иглата, което води до прилагане на неправилна доза.



Никога не използвайте изкривена или повредена игла.

Стъпка 2. Проверете изтичането при всяка нова писалка



Ако писалката Ви вече е в процес на използване, продължете към стъпка 3.

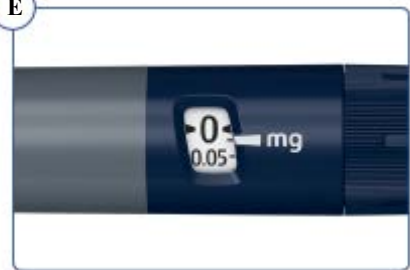
- **Преди да използвате нова писалка**, проверете изтичането, за да сте сигурни, че Sogroya може да тече през писалката и иглата.
- Завъртете селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка с едно деление, за да изберете 0,025 mg. Може да чуете слабо щракване. Вижте фигура Д.

Д



- **Едно деление е равно на 0,025 mg** в дозовия брояч. Вижте фигура Е.

Е



- Задръжте писалката с насочена нагоре игла. Натиснете и задръжте бутона за дозиране, докато дозовият брояч се върне на положение 0. **Цифрата 0 трябва да се изравни с показалеца на дозата.** Вижте фигура Ж.

Ж



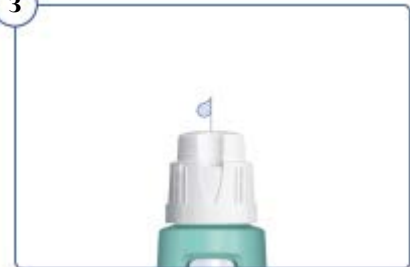
- Проверете дали на върха на иглата се появява капка Sogroya. Вижте фигура 3.



Ако не се появи Sogroya, повторете стъпка 2 до 6 пъти.

Ако все още не виждате капка Sogroya, сменете иглата веднъж, както е описано в стъпка 5, и повторете стъпки 1 и 2.

3



Ако при проверка на изтичането не се появи Sogroya, иглата може да е запушена или повредена. Не използвайте писалката, ако продължава да не се появява Sogroya след смяна на иглата. Вашата писалка може да е дефектна.

Стъпка 3. Изберете Вашата доза

- За да започнете, проверете дали дозовият брояч е нагласен на 0.
- Завъртете селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка, за да изберете дозата, от която се нуждаете. Вижте фигура И.

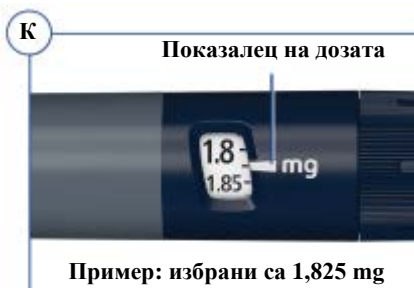
Когато сте избрали дозата си, можете да преминете към стъпка 4.

И Ако не е останало достатъчно количество Sogroya, за да изберете цяла доза, вижте „Проверете какво количество Sogroya е останало“.



К Дозовият брояч показва дозата в mg. Вижте фигури К и Л. Винаги използвайте **показалеца на дозата**, за да изберете точната доза.

Не бройте щракванията на писалката. Не използвайте скалата на писалката (вижте „Общ преглед на писалката Sogroya“), за да измерите колко растежен хормон да инжектирате. Само показалецът на дозата ще покаже точния брой mg.



М Ако изберете грешна доза, можете да завъртите селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка или обратно на часовниковата стрелка до правилната доза. Вижте фигура М.

Прищракванията на писалката звучат и се усещат различно, когато селекторът на дозата е завъртян по посока на часовниковата стрелка, обратно на часовниковата стрелка или ако случайно го натиснете силно, така че да премине броя на останалите mg.



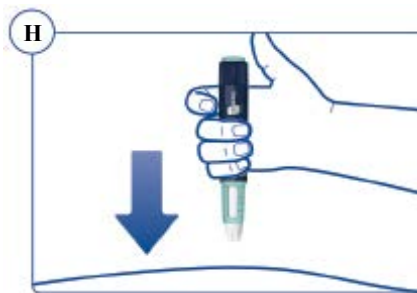
Стъпка 4. Инжектирайте Вашата доза

- Вкарайте иглата подкожно, както Ви е показал Вашият лекар или медицинска сестра. Вижте фигура Н.

Уверете се, че можете да виждате дозовия брояч. **Не го закривайте с пръстите си.** Това може да спре инжектирането.

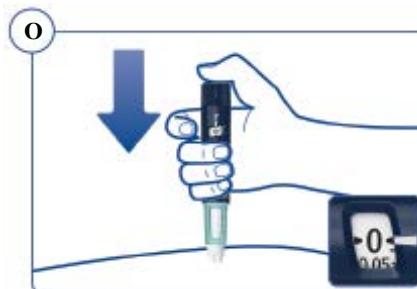


Не забравяйте да сменяте мястото на инжектиране всяка седмица.



- Натиснете и задръжте бутона за дозиране, докато дозовият брояч покаже 0 (Вижте фигура О). **Цифрата 0 трябва да се изравни с показалеца на дозата.** Тогава може чуete или усетите щракване.

Продължете да натискате бутона за дозиране с иглата в кожата си.



- **Продължете да натискате бутона за дозиране с иглата в кожата си и бавно бройте до 6,** за да се уверите, че цялата доза е инжектирана (вижте фигура П).



Ако не се появи 0 на дозовия брояч след непрекъснато натискане на бутона за дозиране, иглата или писалката може да са запушени или повредени и **Вие не сте получили никакво количество Sogrova** – въпреки че дозовият брояч се е преместил от първоначалната доза, която сте задали.

Отстранете иглата, както е описано в стъпка 5, и повторете стъпки 1 до 4.

- Извадете внимателно иглата от кожата си. Вижте фигура Р. Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, притиснете леко. Не търкайте мястото.

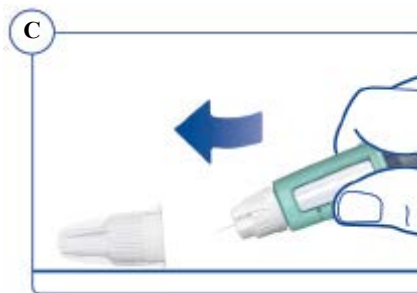


На върха на иглата може да видите капка Sogrova след инжектирането. Това е нормално и не се отразява на Вашата доза.

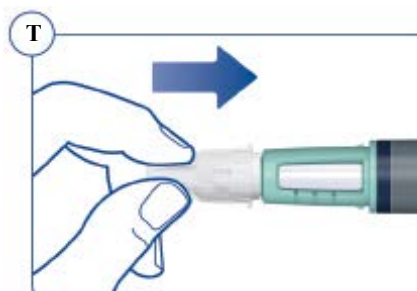


Стъпка 5. След инжекцията Ви

- Вкарайте върха на иглата във външната капачка на иглата върху равна повърхност, без да докосвате иглата или външната капачка. Вижте фигура С.



- Когато иглата е покрита, внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай. Вижте фигура Т.



- Развийте иглата и я изхвърлете внимателно според инструкциите на Вашия лекар, медицинска сестра, фармацевт или местни власти.
Винаги изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

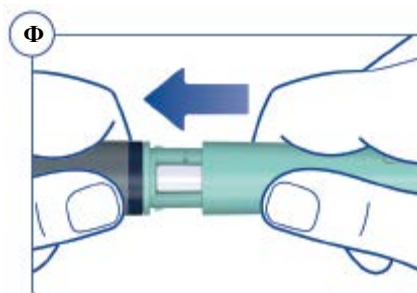
Когато писалката се изпразни, отстранете и изхвърлете иглата, както е описано по-горе, **и изхвърлете писалката отделно**, както е указано от Вашия лекар, медицинска сестра, фармацевт или местни власти.


Капачката на писалката и празната картонена кутия могат да бъдат изхвърлени в битовите отпадъци.




- Слагайте капачката на писалката след всяка употреба, за да предпазите Sogroya от пряка светлина. Вижте фигура Ф.

За това как да съхранявате писалката си, вижте точка „Как да съхранявате“ в тази брошура.



 **Не се опитвайте отново да поставите вътрешната капачка на иглата.**
Може да се убодете с иглата.

 **Винаги след всяка инжекция незабавно отстранявайте иглата от писалката.** Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на Sogroya и запушване на иглата, което води до прилагане на неправилна доза.

Проверете какво количество Sogroya е останало

Скалата на писалката показва приблизително какво количество Sogroya е останало в писалката Ви. Вижте фигура X.



За да видите какво количество Sogroya е останало, използвайте дозовия брояч: Завъртете селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка, докато дозовият брояч спре. Можете да изберете максимална доза 2 mg. Ако показва 2, в писалката Ви са останали поне 2 mg. Ако дозовият брояч спре на 1,2, в писалката Ви остават само 1,2 mg. Вижте фигура Ц.



Какво да направя, ако се нуждая от по-голяма доза от тази, която е останала в писалката ми?

Не е възможно да изберете по-голяма доза от останалото количество mg в писалката.

Ако имате нужда от по-голямо количество Sogroya, отколкото е останало в писалката, можете да използвате нова писалка или да разделите дозата си между нактоящата и нова писалка. **Можете да разделите дозата си, само ако сте обучени или консултирани от Вашия лекар или медицинска сестра.** Използвайте калкулатор, за да планирате дозите според инструкциите на Вашия лекар или медицинска сестра.


Бъдете много внимателни, за да изчислите правилно, в противен случай това може да доведе до лекарствена грешка. Ако не сте сигурни как да разделите дозата си между две писалки, тогава изберете и инжектирайте нужната доза с нова писалка.

Как да се грижите за Вашата писалка

Как трябва да се грижа за писалката си?

Внимавайте да не изпуснете писалката си или да не я удряте върху твърди повърхности. Не излагайте писалката на прах, мръсотия, течност или пряка светлина.

Не се опитвайте да пълните отново Вашата писалка, тя е предварително напълнена и трябва да се изхвърли, когато е празна.

<p>Какво ще стане, ако изпусна писалката си?</p>	<p>Ако изпуснете писалката си или мислите, че нещо не е наред, поставете нова игла за еднократна употреба и проверете изтичането, преди да инжектирате, вижте стъпки 1 и 2. Ако писалката Ви е била изпусната, проверете патрона; ако патронът е спукан, не използвайте писалката.</p>
<p>Как да почистя писалката си?</p>	<p>Не мийте, не накисвайте и не смазвайте Вашата писалка. Тя може да се почисти с мек препарат върху навлажнена кърпа.</p>
<p> Важна информация</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обгрижващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с игли – за да се намали рискът от неволно убождане и кръстосана инфекция. • Винаги дръжте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено деца. • Не използвайте писалката, ако е повредена. Не опитвайте да поправяте своята писалка или да я разглобявате. • За да съхранявате писалката си, вижте точка „<i>Как да съхранявате</i>“ в тази брошура. 	

Листовка: Информация за потребителя

Sogroya 10 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка сомапацитан (somapacitan)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Sogroya и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Sogroya
3. Как да използвате Sogroya
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Sogroya
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Sogroya и за какво се използва

Sogroya съдържа активното вещество сомапацитан: дългодействащ вариант на естествения растежен хормон, произвеждан от организма, при който е заменена една аминокиселина. Растежният хормон регулира състава на мазнините, мускулите и костите при възрастните.

Активното вещество в Sogroya се произвежда по „рекомбинантна ДНК технология“, което означава от клетки, които са получили ген (ДНК), който ги кара да произвеждат растежен хормон. В Sogroya към растежния хормон е прикрепена малка странична верига, която свързва Sogroya с протеина (албумин), който естествено се съдържа в кръвта, забавяща елиминирането му от тялото, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Sogroya се използва за лечение на нарушение в растежа при деца и юноши на възраст 3 и повече години, ако нямат никаква или имат много ниска секреция на растежен хормон (дефицит на растежен хормон) и възрастни, които имат дефицит на растежен хормон.

Вашият лекар ще направи оценка, въз основа на Вашия отговор към Sogroya, дали трябва да продължите лечението със Sogroya година, след като започнете лекарството.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Sogroya

Не използвайте Sogroya

- ако Вие или детето, за което се грижите сте алергични към сомапацитан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако Вие или детето, за което се грижите имате доброкачествен или злокачествен тумор, който расте. Трябва да сте завършили антитуморното лечение, преди да започнете лечението си със Sogroya. Sogroya трябва да бъде спряна, ако туморът расте.
- ако Вие или детето, за което се грижите наскоро сте претърпели отворена сърдечна операция или коремна операция, или множество случайни наранявания, сериозни дихателни проблеми или подобно състояние.
- при деца и юноши, които са спрели да растат поради затваряне на растежните плочки (затворени епифизи), което означава, че Вашият лекар Ви е обяснил, че Вашите кости или костите на детето, за което се грижите са спрели да растат.

Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Sogroya, ако:

- Вие или детето, за което се грижите някога сте имали някакъв вид тумор
- Вие или детето, за което се грижите имате висока кръвна захар (хипергликемия), тъй като може да се наложи кръвната Ви захар да се проверява редовно и да се коригира дозата на Вашето лекарство за диабет
- Вие или детето, за което се грижите имате заместителна терапия с кортикостероиди, тъй като сте уведомени, че организмът Ви не произвежда достатъчно от тях (адренкортикална недостатъчност). Консултирайте се с Вашия лекар, тъй като дозата Ви може да се нуждае от редовна корекция
- Вие или детето, за което се грижите страдате от силно главоболие, проблеми със зрението, гадене или повръщане, тъй като това могат да бъдат симптоми на повишено налягане в мозъка (доброкачествена вътречерепна хипертония) и може да се наложи да спрете лечението
- Вие или детето, за което се грижите имате проблеми с щитовидната жлеза, хормоните на щитовидната жлеза трябва да се проверяват редовно и може да се наложи да се коригира дозата на щитовидния хормон
- сте от женски пол и приемате перорални контрацептиви или сте на хормонозаместителна терапия с естроген, може да се наложи Вашата доза Sogroya да се увеличи. Ако спрете приема на перорален естроген, може да се наложи Вашата доза сомапацитан да се намали. Вашият лекар може да Ви препоръча да смените пътя на въвеждане на естрогена (напр. трансдермален, вагинален) или да използвате друг метод на контрацепция
- Вие или детето, за което се грижите сте сериозно болен (например усложнения след отворена сърдечна операция, коремна операция, травма, остра дихателна недостатъчност или подобни състояния). Ако Ви предстои или сте преминали през голяма операция или предстои да постъпите в болница поради гореизброените причини, кажете на Вашия лекар и напомнете на другите лекари, които посещавате, че използвате растежен хормон
- Вие или детето, за което се грижите получите силна стомашна болка по време на лечението със Sogroya, тъй като това би могло да е симптом на възпаление на панкреаса, наблюдавано при други продукти, съдържащи растежен хормон.

Кожни промени на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране на Sogroya трябва да се редува, за да се предотвратят промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или образуване на бучки под кожата. Променяйте мястото за инжектиране върху тялото Ви всяка седмица.

Антитела

Не се очаква да развиете антитела срещу сомапацитан. Но в много редки случаи при Вашето дете може да се образуват антитела. Ако лечението със Sogroya не дава резултат, Вашият лекар може да Ви изследва за антитела срещу сомапацитан.

Други лекарства и Sogroya

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или детето, за което се грижите използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

По-конкретно информирайте Вашия лекар, ако Вие или детето, за което се грижите приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства.

Това е защото може да се наложи Вашият лекар да коригира дозите на лекарствата Ви:

- Кортикостероиди като хидрокортизон, дексаметазон и преднизолон
- Естроген като част от перорална контрацепция или хормонозаместителна терапия с естроген
- Мъжки полови хормони (андрогенни лекарства) като тестостерон
- Гонадотропни лекарства (хормони, стимулиращи половите жлези, като лутеинизиращ хормон и фоликулостимулиращ хормон), които стимулират образуването на полови хормони
- Инсулин или други лекарства за диабет
- Лекарства за щитовидните хормони като левотироксин
- Лекарства за лечение на епилепсия или пристъпи (припадъци) като карбамазепин
- Циклоспорин (имуносупресивно лекарство) – лекарство за потискане на имунната Ви система

Бременност

- Ако е възможно да забременеете, не трябва да използвате Sogroya, освен ако не използвате и надеждна контрацепция. Това е защото не е известно дали може да навреди на Вашето бъдещо дете. Ако забременеете, докато използвате Sogroya, незабавно говорете с Вашия лекар. Ако искате да забременеете, обсъдете го с Вашия лекар, тъй като може да се наложи да спрете употребата на лекарството.

Кърмене

- Не е известно дали Sogroya може да премине в кърмата. Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или планирате да го правите. Тогава Вашият лекар ще Ви помогне да решите дали да спрете да кърмите или да спрете приема на Sogroya, имайки предвид ползата от кърменето за бебето и ползата от Sogroya за майката.

Шофиране и работа с машини

Sogroya не влияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

Съдържание на натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Sogroya

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Sogroya се прилага като инжекция под кожата (подкожна инжекция) с предварително напълнена писалка. Можете да си поставите инжекцията сами. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви информира за правилната доза и ще Ви покаже как да поставите инжекцията, когато Вие или детето, за което се грижите започвате лечението.

Кога да използвате Sogroya

- Вие или детето, за което се грижите трябва да използвате Sogroya веднъж седмично и по възможност в един и същи ден всяка седмица.
- Може да си поставите инжекцията по всяко време на деня.

Ако Ви е или детето, за което се грижите преминавате от друга терапия с растежен хормон веднъж седмично към Sogroya, препоръчва се да продължите инжектирането в същия ден от седмицата.

Ако Ви е или детето, за което се грижите преминавате от терапия с растежен хормон веднъж дневно към Sogroya, изберете ден от седмицата, който предпочитате за приложение на дозата и инжектирайте последната доза от ежедневната терапия в деня преди (или поне 8 часа преди) да инжектирате първата доза Sogroya.

Преминаването от друг вид или търговска марка растежен хормон трябва да се извърши от Вашия лекар.

Ако не е възможно Ви е или детето, за което се грижите да инжектирате Sogroya в обичайния ден от седмицата, може да инжектирате Sogroya до 2 дни преди или 3 дни след планирания ден за инжектиране. Следващата доза може да инжектирате както обикновено през следващата седмица.

При необходимост можете да промените деня на ежеседмичното инжектиране на Sogroya, стига да са изминали поне 4 дни след последната Ви инжекция. След като изберете нов ден за прилагане на дозата, продължете да се инжектирате в този ден всяка седмица.

Колко дълго ще се нуждаете от лечение

Може да се нуждаете от Sogroya, докато организъмът Ви не произвежда достатъчно растежен хормон.

- Ако Ви е или детето, за което се грижите използвате Sogroya за нарушение в растежа, ще продължите да използвате Sogroya, докато спрете да растете.
- Ако на Вас или на детето, за което се грижите все още Ви липсва растежен хормон, след като спрете да растете, може да се наложи да продължите да използвате Sogroya и като възрастен.

Не спирайте да използвате Sogroya, без първо да обсъдите това с Вашия лекар.

Какво количество да използвате

Деца и юноши

Дозата за деца и юноши зависи от телесното тегло.

Препоръчителната доза Sogroya е 0,16 mg на kg телесно тегло, приложена веднъж седмично.

Възрастни

Обичайната начална доза е 1,5 mg веднъж седмично, ако за първи път се лекувате с растежен хормон. Ако преди това сте били лекувани с лекарство, съдържащо растежен хормон (соматропин) ежедневно, обичайната начална доза е 2 mg веднъж седмично.

Ако сте жена, приемаща перорален естроген (контрацепция или хормонална заместителна терапия), може да се нуждаете от по-висока доза соматопитан. Ако сте на повече от 60 години, може да се нуждаете от по-ниска доза. Вижте таблица 1 по-долу.

Вашият лекар може да увеличава или намалява дозата Ви постепенно и редовно, докато не получите правилната доза въз основа на Вашите индивидуални нужди и получаване на нежелани реакции.

- Не използвайте повече от 8 mg веднъж седмично.
- Не променяйте дозата, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Таблица 1 Препоръка за дозиране

Възрастни с дефицит на растежен хормон	Препоръчителна начална доза
Не сте били лекувани преди ежедневно с лекарство, съдържащо растежен хормон Вие сте ≥ 18 до < 60 години Вие сте жена на перорален естроген независимо от възрастта Вие сте на 60 години или повече	1,5 mg/седмица 2 mg/седмица 1 mg/седмица
Били сте лекувани преди ежедневно с лекарство, съдържащо растежен хормон Вие сте ≥ 18 до < 60 години Вие сте жена на перорален естроген независимо от възрастта Вие сте на 60 години или повече	2 mg/седмица 4 mg/седмица 1,5 mg/седмица

След като сте достигнали правилната си доза, Вашият лекар ще преценява Вашето лечение на всеки 6 до 12 месеца.

Може да се наложи да се провери индексът на телесната Ви маса и да Ви се направят кръвни изследвания.

Как се използва Sogroya

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да инжектирате Sogroya подкожно.

Най-добрите места за инжектиране са:

- предната част на бедрата Ви
- предната част на талията (корема) Ви
- седалището
- горната част на ръцете.

Променяйте мястото на инжектиране върху тялото си всяка седмица.

Подробни указания за това как да инжектирате Sogroya, т.е. инструкциите за употреба, са включени в края на настоящата брошура.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Sogroya

Ако Вие или детето, за което се грижите случайно използвате повече Sogroya, отколкото трябва, говорете с Вашия лекар, тъй като може да се наложи да се провери нивото на кръвната Ви захар.

Ако сте пропуснали да използвате Sogroya

Ако Вие или детето, за което се грижите сте пропуснали да инжектирате доза:

- и са изминали 3 или по-малко дни след момента, в който е трябвало да използвате Sogroya, инжектирайте го веднага, щом си спомните. След това инжектирайте следващата си доза в обичайния ден за поставяне на инжекцията.
- и са изминали повече от 3 дни след момента, в който е трябвало да използвате Sogroya, прескочете пропуснатата доза. След това инжектирайте следващата си доза както обикновено на следващия планиран ден.

Не инжектирайте допълнителна доза и не увеличавайте дозата, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Sogroya

Не спирайте употребата на Sogroya, без да сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции, наблюдавани при деца и юноши

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Подути ръце и крака поради натрупване на течност под кожата (периферен оток)
- Надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно стероидни хормони (адренкортикална недостатъчност)
- Намалено количество на хормон на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм)
- Зачервяване и болка в областта на инжектиране (реакции на мястото на инжектиране)
- Болки в ставите (артралгия)
- Болки в ръцете или краката (болки в крайниците)
- Висока кръвна захар (хипергликемия)
- Усещане на силна умора (умора).

Нежелани реакции, наблюдавани при възрастни

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно стероидни хормони (адренкортикална недостатъчност)
- Намалено количество на хормон на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм)
- Висока кръвна захар (хипергликемия)
- Усещане за изтръпване, главно в пръстите на ръцете (парестезия)
- Обрив
- Копривна треска (уртикария)
- Болки в ставите (артралгия), мускулни болки (миалгия), мускулна скованост
- Подути ръце и крака поради натрупване на течност под кожата (периферен оток)
- Усещане на силна умора или слабост (умора или астения)
- Зачервяване и болка в областта на инжектиране (реакции на мястото на инжектиране).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Удебеляване на кожата там, където инжектирате лекарството си (липохипертрофия)
- Усещане на скованост и изтръпване в ръцете (синдром на карпалния тунел)
- Сърбеж (пруритус)
- Скованост на ставите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Sogroya

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент.

След първоначално отваряне

Използвайте в рамките на 6 седмици след първата употреба. Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Преди и след първоначално отваряне

Ако не е възможно съхранение в хладилник (например при пътуване), Sogroya може да се съхранява временно на температура до 30°C за не повече от 72 часа (3 дни). Върнете Sogroya отново в хладилника след съхранение на такава температура. Ако я съхранявате извън хладилник и после я върнете в хладилника, общото сумирано време извън хладилник е 3 дни, внимателно следете за това. Изхвърлете писалката Sogroya, ако сте я съхранявали на 30°C за повече от 72 часа или за всякакъв период от време над 30°C.

Запишете времето извън хладилник: _____

Съхранявайте Sogroya във външната картонена опаковка с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

Винаги отстранявайте инжекционната игла след всяко инжектиране и съхранявайте писалката без прикрепена игла.

Не използвайте това лекарство, ако разтворът не изглежда бистър до леко опалесцентен, безцветен до леко жълт и без наличие на видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Sogroya

- Активното вещество е сомапацитан. Един ml от разтвора съдържа 6,7 mg сомапацитан. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 10 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор.
- Другите съставки са: хистидин, манитол, полоксамер 188, фенол, вода за инжекции, хлороводородна киселина (за регулиране на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH). Вижте също точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате Sogroya“ за информация относно натрия.

Как изглежда Sogroya и какво съдържа опаковката

Sogroya е бистър до леко опалесцентен, безцветен до леко жълт и без видими частици инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Sogroya 10 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка с жълт бутон за дозиране се предлага в следните видове опаковки: опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, или групова опаковка, съдържаща 5 опаковки, всяка съдържаща 1 предварително напълнена писалка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции за употреба Общ преглед на писалката Sogrova 10 mg/1,5 ml



Капачка на писалката



Игла (пример)



Как да използвате Вашата писалка Sogrova

5 стъпки, които трябва да спазвате при инжектиране на Sogrova:

Стъпка 1. Подгответе Вашата писалка Sogrova	74
Стъпка 2. Проверете изтичането при всяка нова писалка	75
Стъпка 3. Изберете Вашата доза	76
Стъпка 4. Инжектирайте Вашата доза	77
Стъпка 5. След инжекцията Ви.....	78

За допълнителна информация относно Вашата писалка, вижте точки: „Проверете какво количество Sogrova е останало“, „Как да се грижите за Вашата писалка“, „Важна информация“.

Моля прочетете внимателно листовката и тези инструкции, преди да използвате Вашата предварително напълнена писалка Sogrova.



Обърнете специално внимание на тези забележки, тъй като те са важни за безопасното използване на писалката.



Допълнителна информация

Sogrova съдържа 10 mg сомапацитан и може да се използва за инжектиране на дози от 0,05 mg до 4 mg, на стъпки от 0,05 mg. Sogrova е само за подкожна употреба (подкожно). Иглите не са включени и трябва да бъдат набавени отделно. Предварително напълнената писалка Sogrova е

предназначена да се използва с игли за еднократна употреба с дължина между 4 и 8 mm и размер между 30G и 32G.

Не споделяйте Вашата писалка Sogroya и иглите с друг човек. Може да го инфектирате или Вие да се заразите от него.

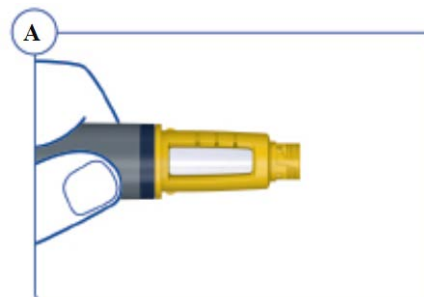
Не използвайте писалката, без да сте обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Убедете се, че се чувствате сигурни да си поставите инжекция с писалката, преди да започнете лечението си. Ако сте незрящ или имате лошо зрение и не можете да разчетете дозовия брояч върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва писалката.

Стъпка 1. Подгответе Вашата писалка Sogroya

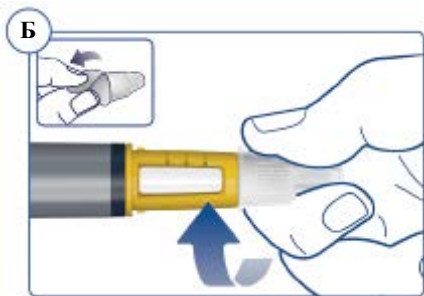
- Измийте ръцете си със сапун и вода.
- **Проверете името, концентрацията и цветния етикет** на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа Sogroya и правилната концентрация.
- Свалете капачката на писалката.
- Обърнете писалката с горната част надолу един или два пъти, за да се уверите, че Sogroya във Вашата писалка е **бистра до леко опалесцентна или безцветна до леко жълта течност**. Вижте фигура А.
- **Ако Sogroya съдържа видими частици, не използвайте писалката.**



Уверете се, че използвате правилната писалка. Особено ако използвате повече от един вид лекарства за инжектиране. Употребата на погрешно лекарство може да бъде опасно за Вашето здраве.



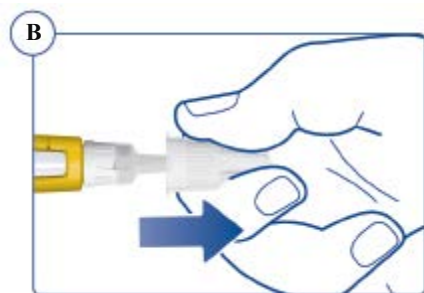
- Когато сте готови да инжектирате, вземете нова игла за еднократна употреба. Първо, откъснете хартиения етикет.
- След това натиснете иглата право върху писалката. Завъртете иглата по посока на часовниковата стрелка, **докато я затегнете**. Вижте фигура Б.



- Свалете външната капачка на иглата и я запазете за по-късно. Тя ще Ви трябва след инжектирането за безопасното отстраняване на иглата от писалката. Вижте фигура В.



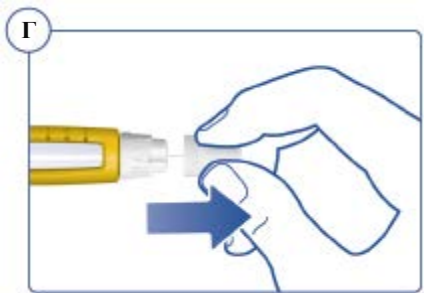
Иглата е покрита с две капачки. Трябва да махнете и двете. Ако забравите да премахнете и двете капачки, няма да успеете да инжектирате лекарство. Вижте фигура В и Г.



- Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете. Ако се опитате да я поставите отново, може неволно да се убодете с иглата. Вижте фигура Г.



На върха на иглата може да се появи капка Sogroya. Това е нормално, но все пак трябва да проверявате изтичането при всяка нова писалка. Вижте стъпка 2.



Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на Sogroya и запушване на иглата, което води до прилагане на неправилна доза.



Никога не използвайте изкривена или повредена игла.

Стъпка 2. Проверете изтичането при всяка нова писалка



Ако писалката Ви вече е в процес на използване, продължете към стъпка 3.

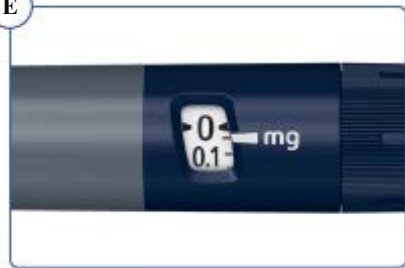
- **Преди да използвате нова писалка**, проверете изтичането, за да сте сигурни, че Sogroya може да тече през писалката и иглата.
- Завъртете селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка с едно деление, за да изберете 0,05 mg. Може да чуете слабо щракване. Вижте фигура Д.

Д



- **Едно деление е равно на 0,05 mg** в дозовия брояч. Вижте фигура Е.

Е



- Задръжте писалката с насочена нагоре игла. Натиснете и задръжте бутона за дозиране, докато дозовият брояч се върне на положение 0. **Цифрата 0 трябва да се изравни с показалеца на дозата.** Вижте фигура Ж.

Ж



- Проверете дали на върха на иглата се появява капка Sogroya. Вижте фигура 3.



Ако не се появи Sogroya, повторете стъпка 2 до 6 пъти.

Ако все още не виждате капка Sogroya, сменете иглата веднъж, както е описано в стъпка 5, и повторете стъпки 1 и 2.

3



Ако при проверка на изтичането не се появи Sogroya, иглата може да е запушена или повредена. Не използвайте писалката, ако продължава да не се появява Sogroya след смяна на иглата. Вашата писалка може да е дефектна.

Стъпка 3. Изберете Вашата доза

- За да започнете, проверете дали дозовият брояч е нагласен на 0.
- Завъртете селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка, за да изберете дозата, от която се нуждаете. Вижте фигура И.

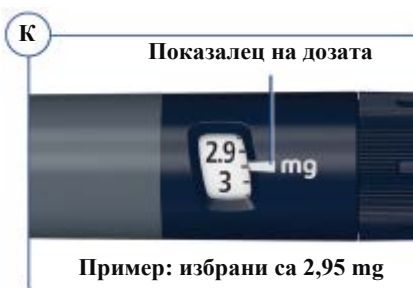
Когато сте избрали дозата си, можете да преминете към стъпка 4.

i Ако не е останало достатъчно количество Sogroya, за да изберете цяла доза, вижте „Проверете какво количество Sogroya е останало“.



i Дозовият брояч показва дозата в mg. Вижте фигури К и Л. Винаги използвайте **показалеца на дозата**, за да изберете точната доза.

Не бройте щракванията на писалката. Не използвайте скалата на писалката (вижте „Общ преглед на писалката Sogroya“), за да измерите колко растежен хормон да инжектирате. Само показалецът на дозата ще покаже точния брой mg.



i Ако изберете грешна доза, можете да завъртите селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка или обратно на часовниковата стрелка до правилната доза. Вижте фигура М.

Прищракванията на писалката звучат и се усещат различно, когато селекторът на дозата е завъртян по посока на часовниковата стрелка, обратно на часовниковата стрелка или ако случайно го натиснете силно, така че да премине броя на останалите mg.



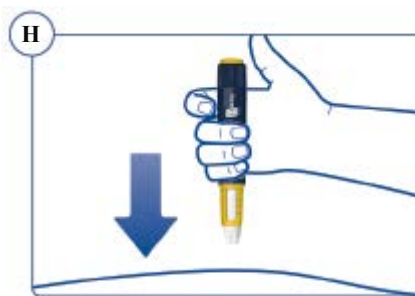
Стъпка 4. Инжектирайте Вашата доза

- Вкарайте иглата подкожно, както Ви е показал Вашият лекар или медицинска сестра. Вижте фигура Н.

Уверете се, че можете да виждате дозовия брояч. **Не го закривайте с пръстите си.** Това може да спре инжектирането.

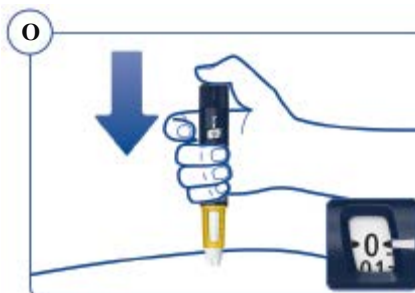


Не забравяйте да сменяте мястото на инжектиране всяка седмица.



- Натиснете и задръжте бутона за дозиране, докато дозовият брояч покаже 0 (Вижте фигура О). **Цифрата 0 трябва да се изравни с показалеца на дозата.** Тогава може чуете или усетите щракване.

Продължете да натискате бутона за дозиране с иглата в кожата си.



- Продължете да натискате бутона за дозиране с иглата в кожата си и бавно бройте до 6, за да се уверите, че цялата доза е инжектирана (вижте фигура П).



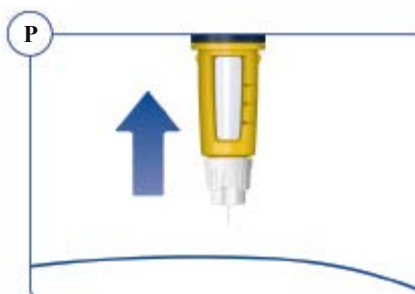
Ако не се появи 0 на дозовия брояч след непрекъснато натискане на бутона за дозиране, иглата или писалката може да са запушени или повредени и Вие не сте получили никакво количество Sogroya – въпреки че дозовият брояч се е преместил от първоначалната доза, която сте задали.

Отстранете иглата, както е описано в стъпка 5, и повторете стъпки 1 до 4.

- Извадете внимателно иглата от кожата си. Вижте фигура Р. Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, притиснете леко. Не търкайте мястото.

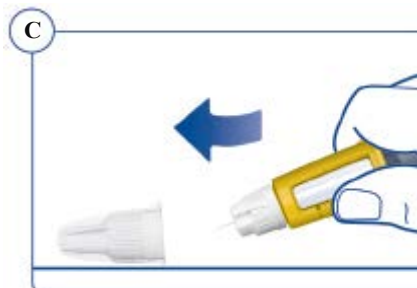


На върха на иглата може да видите капка Sogroya след инжектирането. Това е нормално и не се отразява на Вашата доза.

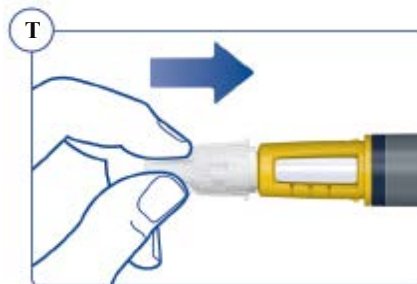


Стъпка 5. След инжекцията Ви

- Вкарайте върха на иглата във външната капачка на иглата върху равна повърхност, без да докосвате иглата или външната капачка. Вижте фигура С.



- Когато иглата е покрита, внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай. Вижте фигура Т.



- Развийте иглата и я изхвърлете внимателно според инструкциите на Вашия лекар, медицинска сестра, фармацевт или местни власти.

Винаги изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

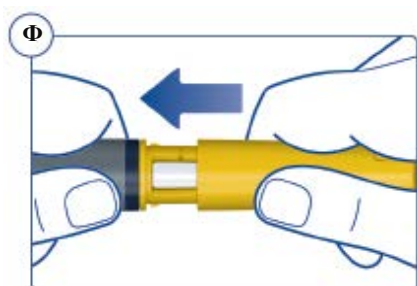
Когато писалката се изпразни, отстранете и изхвърлете иглата, както е описано по-горе, **и изхвърлете писалката отделно**, както е указано от Вашия лекар, медицинска сестра, фармацевт или местни власти.

Капачката на писалката и празната картонена кутия могат да бъдат изхвърлени в битовите отпадъци.



- Слагайте капачката на писалката след всяка употреба, за да предпазите Sogroya от пряка светлина. Вижте фигура Ф.

За това как да съхранявате писалката си, вижте точка „Как да съхранявате“ в тази брошура.



⚠ Не се опитвайте отново да поставите вътрешната капачка на иглата.
Може да се убодете с иглата.

⚠ Винаги след всяка инжекция незабавно отстранявайте иглата от писалката. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на Sogroya и запушване на иглата, което води до прилагане на неправилна доза.

Проверете какво количество Sogroya е останало

Скалата на писалката показва приблизително какво количество Sogroya е останало в писалката Ви. Вижте фигура X.



За да видите какво количество Sogroya е останало, използвайте дозовия брояч: Завъртете селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка, докато дозовият брояч спре. Можете да изберете максимална доза 4 mg. Ако показва 4, в писалката Ви са останали поне 4 mg. Ако дозовият брояч спре на 2,8, в писалката Ви остават само 2,8 mg. Вижте фигура Ц.



Какво да направя, ако се нуждая от по-голяма доза от тази, която е останала в писалката ми?

Не е възможно да изберете по-голяма доза от останалото количество mg в писалката.

Ако имате нужда от по-голямо количество Sogroya, отколкото е останало в писалката, можете да използвате нова писалка или да разделите дозата си между нактоящата и нова писалка. **Можете да разделите дозата си, само ако сте обучени или консултирани от Вашия лекар или медицинска сестра.** Използвайте калкулатор, за да планирате дозите според инструкциите на Вашия лекар или медицинска сестра.


Бъдете много внимателни, за да изчислите правилно, в противен случай това може да доведе до лекарствена грешка. Ако не сте сигурни как да разделите дозата си между две писалки, тогава изберете и инжектирайте нужната доза с нова писалка.

Как да се грижите за Вашата писалка

Как трябва да се грижа за писалката си?

Внимавайте да не изпуснете писалката си или да не я удряте върху твърди повърхности. Не излагайте писалката на прах, мръсотия, течност или пряка светлина.

Не се опитвайте да пълните отново Вашата писалка, тя е предварително напълнена и трябва да се изхвърли, когато е празна.

<p>Какво ще стане, ако изпусна писалката си?</p>	<p>Ако изпуснете писалката си или мислите, че нещо не е наред, поставете нова игла за еднократна употреба и проверете изтичането, преди да инжектирате, вижте стъпки 1 и 2. Ако писалката Ви е била изпусната, проверете патрона; ако патронът е спукан, не използвайте писалката.</p>
<p>Как да почистя писалката си?</p>	<p>Не мийте, не накисвайте и не смазвайте Вашата писалка. Тя може да се почисти с мек препарат върху навлажнена кърпа.</p>
<p> Важна информация</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обгрижващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с игли – за да се намали рискът от неволно убождане и кръстосана инфекция. • Винаги дръжте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено деца. • Не използвайте писалката, ако е повредена. Не опитвайте да поправяте своята писалка или да я разглобявате. • За да съхранявате писалката си, вижте точка „<i>Как да съхранявате</i>“ в тази брошура. 	

Листовка: Информация за потребителя

Sogroya 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка сомапацитан (somapacitan)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Sogroya и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Sogroya
3. Как да използвате Sogroya
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Sogroya
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Sogroya и за какво се използва

Sogroya съдържа активното вещество сомапацитан: дългодействащ вариант на естествения растежен хормон, произвеждан от организма, при който е заменена една аминокиселина. Растежният хормон регулира състава на мазнините, мускулите и костите при възрастните.

Активното вещество в Sogroya се произвежда по „рекомбинантна ДНК технология“, което означава от клетки, които са получили ген (ДНК), който ги кара да произвеждат растежен хормон. В Sogroya към растежния хормон е прикрепена малка странична верига, която свързва Sogroya с протеина (албумин), който естествено се съдържа в кръвта, забавяща елиминирането му от тялото, което позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Sogroya се използва за лечение на нарушение в растежа при деца и юноши на възраст 3 и повече години, ако нямат никаква или имат много ниска секреция на растежен хормон (дефицит на растежен хормон) и възрастни, които имат дефицит на растежен хормон.

Вашият лекар ще направи оценка въз основа на Вашия отговор към Sogroya, дали трябва да продължите лечението със Sogroya година, след като започнете лекарството.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Sogroya

Не използвайте Sogroya

- ако Вие или детето, за което се грижите сте алергични към сомапацитан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако Вие или детето, за което се грижите имате доброкачествен или злокачествен тумор, който расте. Трябва да сте завършили антитуморното лечение, преди да започнете лечението си със Sogroya. Sogroya трябва да бъде спряна, ако туморът расте.
- ако Вие или детето, за което се грижите наскоро сте претърпели отворена сърдечна операция или коремна операция, или множество случайни наранявания, сериозни дихателни проблеми или подобно състояние.
- при деца и юноши, които са спрели да растат поради затваряне на растежните плочки (затворени епифизи), което означава, че Вашият лекар Ви е обяснил, че Вашите кости или костите на детето, за което се грижите са спрели да растат.

Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Sogroya, ако:

- Вие или детето, за което се грижите някога сте имали някакъв вид тумор
- Вие или детето, за което се грижите имате висока кръвна захар (хипергликемия), тъй като може да се налага кръвната Ви захар да се проверява редовно и да се коригира дозата на Вашето лекарство за диабет
- Вие или детето, за което се грижите имате заместителна терапия с кортикостероиди, тъй като сте уведомени, че организмът Ви не произвежда достатъчно от тях (адренкортикална недостатъчност). Консултирайте се с Вашия лекар, тъй като дозата Ви може да се нуждае от редовна корекция
- Вие или детето, за което се грижите страдате от силно главоболие, проблеми със зрението, гадене или повръщане, тъй като това могат да бъдат симптоми на повишено налягане в мозъка (доброкачествена вътречерепна хипертония) и може да се наложи да спрете лечението
- Вие или детето, за което се грижите имате проблеми с щитовидната жлеза, хормоните на щитовидната жлеза трябва да се проверяват редовно и може да се наложи да се коригира дозата на щитовидния хормон
- сте от женски пол и приемате перорални контрацептиви или сте на хормонозаместителна терапия с естроген, може да се наложи Вашата доза Sogroya да се увеличи. Ако спрете приема на перорален естроген, може да се наложи Вашата доза сомапацитан да се намали. Вашият лекар може да Ви препоръча да смените пътя на въвеждане на естрогена (напр. трансдермален, вагинален) или да използвате друг метод на контрацепция
- Вие или детето, за което се грижите сте сериозно болен (например усложнения след отворена сърдечна операция, коремна операция, травма, остра дихателна недостатъчност или подобни състояния). Ако Ви предстои или сте преминали през голяма операция или предстои да постъпите в болница поради гореизброените причини, кажете на Вашия лекар и напомнете на другите лекари, които посещавате, че използвате растежен хормон
- Вие или детето, за което се грижите получите силна стомашна болка по време на лечението със Sogroya, тъй като това би могло да е симптом на възпаление на панкреаса, наблюдавано при други продукти, съдържащи растежен хормон.

Кожни промени на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране на Sogroya трябва да се редува, за да се предотвратят промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или образуване на бучки под кожата. Променяйте мястото за инжектиране върху тялото Ви всяка седмица.

Антитела

Не се очаква да развиете антитела срещу сомапацитан. Но в много редки случаи при Вашето дете може да се образуват антитела. Ако лечението със Sogroya не дава резултат, Вашият лекар може да Ви изследва за антитела срещу сомапацитан.

Други лекарства и Sogroya

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или детето, за което се грижите използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

По-конкретно информирайте Вашия лекар, ако Вие или детето, за което се грижите приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства.

Това е защото може да се наложи Вашият лекар да коригира дозите на лекарствата Ви:

- Кортикостероиди като хидрокортизон, дексаметазон и преднизолон
- Естроген като част от перорална контрацепция или хормонозаместителна терапия с естроген
- Мъжки полови хормони (андрогенни лекарства) като тестостерон
- Гонадотропни лекарства (хормони, стимулиращи половите жлези, като лутеинизиращ хормон и фоликулостимулиращ хормон), които стимулират образуването на полови хормони
- Инсулин или други лекарства за диабет
- Лекарства за щитовидните хормони като левотироксин
- Лекарства за лечение на епилепсия или пристъпи (припадъци) като карбамазепин
- Циклоспорин (имуносупресивно лекарство) – лекарство за потискане на имунната Ви система

Бременност

- Ако е възможно да забременеете, не трябва да използвате Sogroya, освен ако не използвате и надеждна контрацепция. Това е защото не е известно дали може да навреди на Вашето бъдещо дете. Ако забременеете, докато използвате Sogroya, незабавно говорете с Вашия лекар. Ако искате да забременеете, обсъдете го с Вашия лекар, тъй като може да се наложи да спрете употребата на лекарството.

Кърмене

- Не е известно дали Sogroya може да премине в кърмата. Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или планирате да го правите. Тогава Вашият лекар ще Ви помогне да решите дали да спрете да кърмите или да спрете приема на Sogroya, имайки предвид ползата от кърменето за бебето и ползата от Sogroya за майката.

Шофиране и работа с машини

Sogroya не влияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

Съдържание на натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Sogroya

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Sogroya се прилага като инжекция под кожата (подкожна инжекция) с предварително напълнена писалка. Можете да си поставите инжекцията сами. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви информира за правилната доза и ще Ви покаже как да поставите инжекцията, когато Вие или детето, за което се грижите започвате лечението.

Кога да използвате Sogroya

- Вие или детето, за което се грижите трябва да използвате Sogroya веднъж седмично и по възможност в един и същи ден всяка седмица.
- Може да си поставите инжекцията по всяко време на деня.

Ако Ви е или детето, за което се грижите преминавате от друга терапия с растежен хормон веднъж седмично към Sogroya, препоръчва се да продължите инжектирането в същия ден от седмицата.

Ако Ви е или детето, за което се грижите преминавате от терапия с растежен хормон веднъж дневно към Sogroya, изберете ден от седмицата, който предпочитате за приложение на дозата и инжектирайте последната доза от ежедневната терапия в деня преди (или поне 8 часа преди) да инжектирате първата доза Sogroya.

Преминаването от друг вид или търговска марка растежен хормон трябва да се извърши от Вашия лекар.

Ако не е възможно Ви е или детето, за което се грижите да инжектирате Sogroya в обичайния ден от седмицата, може да инжектирате Sogroya до 2 дни преди или 3 дни след планирания ден за инжектиране. Следващата доза може да инжектирате както обикновено през следващата седмица.

При необходимост можете да промените деня на ежеседмичното инжектиране на Sogroya, стига да са изминали поне 4 дни след последната Ви инжекция. След като изберете нов ден за прилагане на дозата, продължете да се инжектирате в този ден всяка седмица.

Колко дълго ще се нуждаете от лечение

Може да се нуждаете от Sogroya, докато организъмът Ви не произвежда достатъчно растежен хормон.

- Ако Ви е или детето, за което се грижите използвате Sogroya за нарушение в растежа, ще продължите да използвате Sogroya, докато спрете да растете.
- Ако на Вас или на детето, за което се грижите все още Ви липсва растежен хормон, след като спрете да растете, може да се наложи да продължите да използвате Sogroya и като възрастен.

Не спирайте да използвате Sogroya, без първо да обсъдите това с Вашия лекар.

Какво количество да използвате

Деца и юноши

Дозата за деца и юноши зависи от телесното тегло.

Препоръчителната доза Sogroya е 0,16 mg на kg телесно тегло, приложена веднъж седмично.

Възрастни

Обичайната начална доза е 1,5 mg веднъж седмично, ако за първи път се лекувате с растежен хормон. Ако преди това сте били лекувани с лекарство, съдържащо растежен хормон (соматропин) ежедневно, обичайната начална доза е 2 mg веднъж седмично.

Ако сте жена, приемаща перорален естроген (контрацепция или хормонална заместителна терапия), може да се нуждаете от по-висока доза соматопитан. Ако сте на повече от 60 години, може да се нуждаете от по-ниска доза. Вижте таблица 1 по-долу.

Вашият лекар може да увеличава или намалява дозата Ви постепенно и редовно, докато не получите правилната доза въз основа на Вашите индивидуални нужди и получаване на нежелани реакции.

- Не използвайте повече от 8 mg веднъж седмично.
- Не променяйте дозата, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Таблица 1 Препоръка за дозиране

Възрастни с дефицит на растежен хормон	Препоръчителна начална доза
Не сте били лекувани преди ежедневно с лекарство, съдържащо растежен хормон Вие сте ≥ 18 до < 60 години Вие сте жена на перорален естроген независимо от възрастта Вие сте на 60 години или повече	1,5 mg/седмица 2 mg/седмица 1 mg/седмица
Били сте лекувани преди ежедневно с лекарство, съдържащо растежен хормон Вие сте ≥ 18 до < 60 години Вие сте жена на перорален естроген независимо от възрастта Вие сте на 60 години или повече	2 mg/седмица 4 mg/седмица 1,5 mg/седмица

След като сте достигнали правилната си доза, Вашият лекар ще преценява Вашето лечение на всеки 6 до 12 месеца.

Може да се наложи да се провери индексът на телесната Ви маса и да Ви се направят кръвни изследвания.

Как се използва Sogroya

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да инжектирате Sogroya подкожно.

Най-добрите места за инжектиране са:

- предната част на бедрата Ви
- предната част на талията (корема) Ви
- седалището
- горната част на ръцете.

Променяйте мястото на инжектиране върху тялото си всяка седмица.

Подробни указания за това как да инжектирате Sogroya, т.е. инструкциите за употреба, са включени в края на настоящата брошура.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Sogroya

Ако Вие или детето, за което се грижите случайно използвате повече Sogroya, отколкото трябва, говорете с Вашия лекар, тъй като може да се наложи да се провери нивото на кръвната Ви захар.

Ако сте пропуснали да използвате Sogroya

Ако Вие или детето, за което се грижите сте пропуснали да инжектирате доза:

- и са изминали 3 или по-малко дни след момента, в който е трябвало да използвате Sogroya, инжектирайте го веднага, щом си спомните. След това инжектирайте следващата си доза в обичайния ден за поставяне на инжекцията.
- и са изминали повече от 3 дни след момента, в който е трябвало да използвате Sogroya, прескочете пропуснатата доза. След това инжектирайте следващата си доза както обикновено на следващия планиран ден.

Не инжектирайте допълнителна доза и не увеличавайте дозата, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Sogroya

Не спирайте употребата на Sogroya, без да сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции, наблюдавани при деца и юноши

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Подути ръце и крака поради натрупване на течност под кожата (периферен оток)
- Надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно стероидни хормони (адренокортикална недостатъчност)
- Намалено количество на хормон на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм)
- Зачервяване и болка в областта на инжектиране (реакции на мястото на инжектиране)
- Болки в ставите (артралгия)
- Болки в ръцете или краката (болки в крайниците)
- Висока кръвна захар (хипергликемия)
- Усещане на силна умора (умора).

Нежелани реакции, наблюдавани при възрастни

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно стероидни хормони (адренокортикална недостатъчност)
- Намалено количество на хормон на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм)
- Висока кръвна захар (хипергликемия)
- Усещане за изтръпване, главно в пръстите на ръцете (парестезия)
- Обрив
- Копривна треска (уртикария)
- Болки в ставите (артралгия), мускулни болки (миалгия), мускулна скованост
- Подути ръце и крака поради натрупване на течност под кожата (периферен оток)
- Усещане на силна умора или слабост (умора или астения)
- Зачервяване и болка в областта на инжектиране (реакции на мястото на инжектиране).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Удебеляване на кожата там, където инжектирате лекарството си (липохипертрофия)
- Усещане на скованост и изтръпване в ръцете (синдром на карпалния тунел)
- Сърбеж (пруритус)
- Скованост на ставите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Sogroya

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент.

След първоначално отваряне

Използвайте в рамките на 6 седмици след първата употреба. Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Преди и след първоначално отваряне

Ако не е възможно съхранение в хладилник (например при пътуване), Sogroya може да се съхранява временно на температура до 30°C за не повече от 72 часа (3 дни). Върнете Sogroya отново в хладилника след съхранение на такава температура. Ако я съхранявате извън хладилник и после я върнете в хладилника, общото сумирано време извън хладилник е 3 дни, внимателно следете за това. Изхвърлете писалката Sogroya, ако сте я съхранявали на 30°C за повече от 72 часа или за всякакъв период от време над 30°C.

Запишете времето извън хладилник: _____

Съхранявайте Sogroya във външната картонена опаковка с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

Винаги отстранявайте инжекционната игла след всяко инжектиране и съхранявайте писалката без прикрепена игла.

Не използвайте това лекарство, ако разтворът не изглежда бистър до леко опалесцентен, безцветен до леко жълт и без наличие на видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Sogroya

- Активното вещество е сомапацитан. Един ml от разтвора съдържа 10 mg сомапацитан. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 15 mg сомапацитан в 1,5 ml разтвор.
- Другите съставки са: хистидин, манитол, полоксамер 188, фенол, вода за инжекции, хлороводородна киселина (за регулиране на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH). Вижте също точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате Sogroya“ за информация относно натрия.

Как изглежда Sogroya и какво съдържа опаковката

Sogroya е бистър до леко опалесцентен, безцветен до леко жълт и без видими частици инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Sogroya 15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка с рубинено червен бутон за дозиране се предлага в следните видове опаковки: опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, или групова опаковка, съдържаща 5 опаковки, всяка съдържаща 1 предварително напълнена писалка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции за употреба

Общ преглед на писалката Sogroya 15 mg/1,5 ml



Капачка на писалката



Игла (пример)



Как да използвате Вашата писалка Sogroya

5 стъпки, които трябва да спазвате при инжектиране на Sogroya:

Стъпка 1. Подгответе Вашата писалка Sogroya	90
Стъпка 2. Проверете изтичането при всяка нова писалка.....	91
Стъпка 3. Изберете Вашата доза	92
Стъпка 4. Инжектирайте Вашата доза	93
Стъпка 5. След инжекцията Ви.....	94

За допълнителна информация относно Вашата писалка, вижте точки: „Проверете какво количество Sogroya е останало“, „Как да се грижите за Вашата писалка“, „Важна информация“.

Моля прочетете внимателно листовката и тези инструкции, преди да използвате Вашата предварително напълнена писалка Sogroya.



Обърнете специално внимание на тези забележки, тъй като те са важни за безопасното използване на писалката.



Допълнителна информация

Sogroya съдържа 15 mg сомапацитан и може да се използва за инжектиране на дози от 0,10 mg до 8 mg на стъпки от 0,1 mg. Sogroya е само за подкожна употреба (подкожно). Иглите не са включени и трябва да бъдат набавени отделно. Предварително напълнената писалка Sogroya е предназначена да се използва с игли за еднократна употреба с дължина между 4 и 8 mm и размер между 30G и 32G.

Не споделяйте Вашата писалка Sogroya и иглите с друг човек. Може да го инфектирате или Вие да се заразите от него.

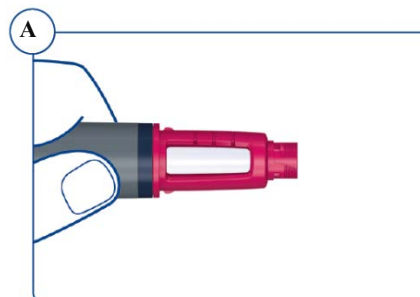
Не използвайте писалката, без да сте обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Убедете се, че се чувствате сигурни да си поставите инжекция с писалката, преди да започнете лечението си. Ако сте незрящ или имате лошо зрение и не можете да разчетете дозовия брояч върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва писалката.

Стъпка 1. Подгответе Вашата писалка Sogroya

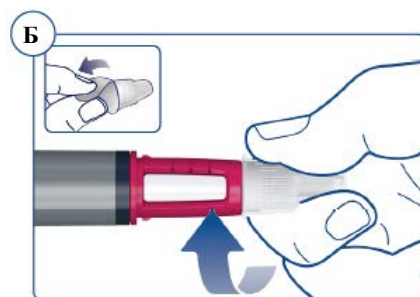
- Измийте ръцете си със сапун и вода.
- **Проверете името, концентрацията и цветния етикет** на Вашата писалка, за да се уверите, че тя съдържа Sogroya и правилната концентрация.
- Свалете капачката на писалката.
- Обърнете писалката с горната част надолу един или два пъти, за да се уверите, че Sogroya във Вашата писалка е **бистра до леко опалесцентна или безцветна до леко жълта течност**. Вижте фигура А.
- **Ако Sogroya съдържа видими частици, не използвайте писалката.**



Уверете се, че използвате правилната писалка. Особено ако използвате повече от един вид лекарства за инжектиране. Употребата на погрешно лекарство може да бъде опасно за Вашето здраве.



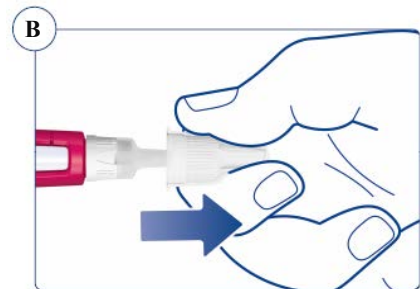
- Когато сте готови да инжектирате, вземете нова игла за еднократна употреба. Първо, откъснете хартиения етикет.
- След това натиснете иглата право върху писалката. Завъртете иглата по посока на часовниковата стрелка, **докато я затегнете**. Вижте фигура Б.



- Свалете външната капачка на иглата и я запазете за по-късно. Тя ще Ви трябва след инжектирането за безопасното отстраняване на иглата от писалката. Вижте фигура В.



Иглата е покрита с две капачки. Трябва да махнете и двете. Ако забравите да премахнете и двете капачки, няма да успеете да инжектирате лекарство. Вижте фигура В и Г.



- Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете. Ако се опитате да я поставите отново, може неволно да се убодете с иглата. Вижте фигура Г.



На върха на иглата може да се появи капка Sogroya. Това е нормално, но все пак трябва да проверявате изтичането при всяка нова писалка. Вижте стъпка 2.



Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на Sogroya и запушване на иглата, което води до прилагане на неправилна доза.



Никога не използвайте изкривена или повредена игла.

Стъпка 2. Проверете изтичането при всяка нова писалка

i Ако писалката Ви вече е в процес на използване, продължете към стъпка 3.

- **Преди да използвате нова писалка**, проверете изтичането, за да сте сигурни, че Sogroya може да тече през писалката и иглата.
- Завъртете селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка с едно деление, за да изберете 0,10 mg. Може да чуете слабо щракване. Вижте фигура Д.



- **Едно деление е равно на 0,10 mg** в дозовия брояч. Вижте фигура Е.



- Задръжте писалката с насочена нагоре игла. Натиснете и задръжте бутона за дозиране, докато дозовият брояч се върне на положение 0. **Цифрата 0 трябва да се изравни с показалеца на дозата.** Вижте фигура Ж.



- Проверете дали на върха на иглата се появява капка Sogroya. Вижте фигура З.

i Ако не се появи Sogroya, повторете стъпка 2 до 6 пъти.

Ако все още не виждате капка Sogroya, сменете иглата веднъж, както е описано в стъпка 5, и повторете стъпки 1 и 2.



Ако при проверка на изтичането не се появи Sogroya, иглата може да е запушена или повредена. Не използвайте писалката, ако продължава да не се появява Sogroya след смяна на иглата. Вашата писалка може да е дефектна.

Стъпка 3. Изберете Вашата доза

- За да започнете, проверете дали дозовият брояч е нагласен на 0.
- Завъртете селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка, за да изберете дозата, от която се нуждаете. Вижте фигура И.

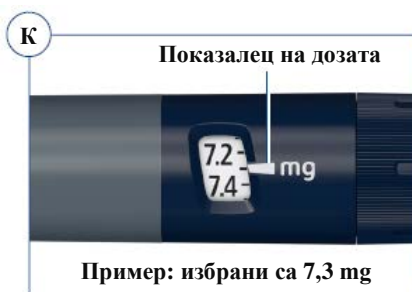
Когато сте избрали дозата си, можете да преминете към стъпка 4.

i Ако не е останало достатъчно количество Sogroya, за да изберете цяла доза, вижте „Проверете какво количество Sogroya е останало“.



i Дозовият брояч показва дозата в mg. Вижте фигури К и Л. Винаги използвайте **показалеца на дозата**, за да изберете точната доза.

Не бройте щракванията на писалката. Не използвайте скалата на писалката (вижте „Общ преглед на писалката Sogroya“), за да измерите колко растежен хормон да инжектирате. Само показалецът на дозата ще покаже точния брой mg.



i Ако изберете грешна доза, можете да завъртите селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка или обратно на часовниковата стрелка до правилната доза. Вижте фигура М.

Прищракванията на писалката звучат и се усещат различно, когато селекторът на дозата е завъртян по посока на часовниковата стрелка, обратно на часовниковата стрелка или ако случайно го натиснете силно, така че да премине броя на останалите mg.

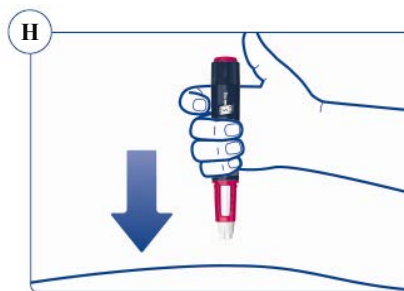


Стъпка 4. Инжектирайте Вашата доза

- Вкарайте иглата подкожно, както Ви е показал Вашият лекар или медицинска сестра. Вижте фигура Н.

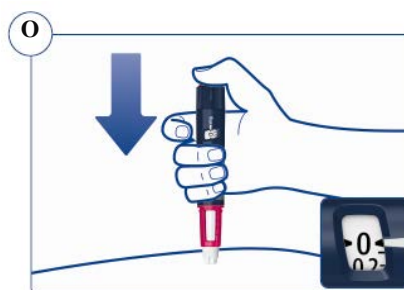
Уверете се, че можете да виждате дозовия брояч. **Не го закривайте с пръстите си.** Това може да спре инжектирането.

- i** Не забравяйте да сменяте мястото на инжектиране всяка седмица.

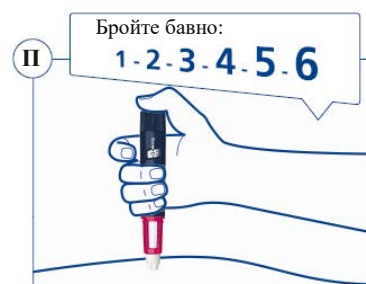


- Натиснете и задръжте бутона за дозиране, докато дозовият брояч покаже 0 (Вижте фигура О). **Цифрата 0 трябва да се изравни с показалеца на дозата.** Тогава може чуete или усетите щракване.

Продължете да натискате бутона за дозиране с иглата в кожата си.



- **Продължете да натискате бутона за дозиране с иглата в кожата си и бавно бройте до 6,** за да се уверите, че цялата доза е инжектирана (вижте фигура П).



- ⚠** Ако не се появи 0 на дозовия брояч след непрекъснато натискане на бутона за дозиране, иглата или писалката може да са запушени или повредени и **Вие не сте получили никакво количество Sogrova** – въпреки че дозовият брояч се е преместил от първоначалната доза, която сте задали.

Отстранете иглата, както е описано в стъпка 5, и повторете стъпки 1 до 4.

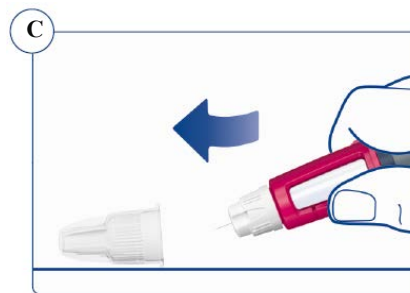
- Извадете внимателно иглата от кожата си. Вижте фигура Р. Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, притиснете леко. Не търкайте мястото.

- i** На върха на иглата може да видите капка Sogrova след инжектирането. Това е нормално и не се отразява на Вашата доза.

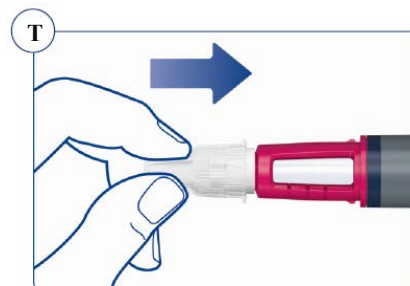


Стъпка 5. След инжекцията Ви

- Вкарайте върха на иглата във външната капачка на иглата върху равна повърхност, без да докосвате иглата или външната капачка. Вижте фигура С.



- Когато иглата е покрита, внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай. Вижте фигура Т.



- Развийте иглата и я изхвърлете внимателно според инструкциите на Вашия лекар, медицинска сестра, фармацевт или местни власти.

Винаги изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

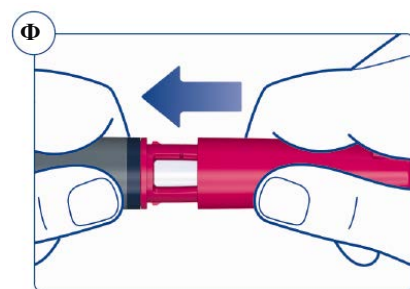
Когато писалката се изпразни, отстранете и изхвърлете иглата, както е описано по-горе, **и изхвърлете писалката отделно**, както е указано от Вашия лекар, медицинска сестра, фармацевт или местни власти.

Капачката на писалката и празната картонена кутия могат да бъдат изхвърлени в битовите отпадъци.



- Слагайте капачката на писалката след всяка употреба, за да предпазите Sogroya от пряка светлина. Вижте фигура Ф.

За това как да съхранявате писалката си, вижте точка „Как да съхранявате“ в тази брошура.



Не се опитвайте отново да поставите вътрешната капачка на иглата.

Може да се убодете с иглата.



Винаги след всяка инжекция незабавно отстранявайте иглата от писалката. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на Sogroya и запушване на иглата, което води до прилагане на неправилна доза.

Проверете какво количество Sogroya е останало

Скалата на писалката показва приблизително какво количество Sogroya е останало в писалката Ви. Вижте фигура Х.



За да видите какво количество Sogroya е останало, използвайте дозовия брояч: Завъртете селектора на дозата по посока на часовниковата стрелка, докато дозовият брояч спре. Можете да изберете максимална доза 8 mg. Ако показва 8, в писалката Ви са останали поне 8 mg. Ако дозовият брояч спре на 4,8, в писалката Ви остават само 4,8 mg. Вижте фигура Ц.



Какво да направя, ако се нуждая от по-голяма доза от тази, която е останала в писалката ми?

Не е възможно да изберете по-голяма доза от останалото количество mg в писалката.

Ако имате нужда от по-голямо количество Sogroya, отколкото е останало в писалката, можете да използвате нова писалка или да разделите дозата си между нактоящата и нова писалка. **Можете да разделите дозата си, само ако сте обучени или консултирани от Вашия лекар или медицинска сестра.** Използвайте калкулатор, за да планирате дозите според инструкциите на Вашия лекар или медицинска сестра.


Бъдете много внимателни, за да изчислите правилно, в противен случай това може да доведе до лекарствена грешка. Ако не сте сигурни как да разделите дозата си между две писалки, тогава изберете и инжектирайте нужната доза с нова писалка.

Как да се грижите за Вашата писалка

Как трябва да се грижа за писалката си?

Внимавайте да не изпуснете писалката си или да не я удряте върху твърди повърхности. Не излагайте писалката на прах, мръсотия, течност или пряка светлина.

Не се опитвайте да пълните отново Вашата писалка, тя е предварително напълнена и трябва да се изхвърли, когато е празна.

<p>Какво ще стане, ако изпусна писалката си?</p>	<p>Ако изпуснете писалката си или мислите, че нещо не е наред, поставете нова игла за еднократна употреба и проверете изтичането, преди да инжектирате, вижте стъпки 1 и 2. Ако писалката Ви е била изпусната, проверете патрона; ако патронът е спукан, не използвайте писалката.</p>
<p>Как да почистя писалката си?</p>	<p>Не мийте, не накисвайте и не смазвайте Вашата писалка. Тя може да се почисти с мек препарат върху навлажнена кърпа.</p>
<p> Важна информация</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обгрижващите лица трябва да бъдат много внимателни при работа с игли – за да се намали рискът от неволно убождане и кръстосана инфекция. • Винаги дръжте писалката и иглите на място, недостъпно за други хора, особено деца. • Не използвайте писалката, ако е повредена. Не опитвайте да поправяте своята писалка или да я разглобявате. • За да съхранявате писалката си, вижте точка „<i>Как да съхранявате</i>“ в тази брошура. 	